



sartorius stedim
biotech

Mode d'emploi

Biostat® A

Fermenteur | Bioréacteur
BB-8822000, BB-8822001



85037-543-38

Table des matières

1. À propos de ce mode d'emploi	7
1.1 Validité	8
1.2 Documents afférents	8
2. Consignes de sécurité	10
2.1 Consignes de sécurité générales	10
2.2 Mesures de sécurité informelles	11
2.3 Symboles apposés sur l'appareil	11
2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible	12
2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil	13
2.6 Danger électrique	13
2.7 Dangers dus à des composants sous pression	14
2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture	14
2.9 Dangers dus aux gaz	14
2.9.1 Dangers dus à l'oxygène	15
2.9.2 Dangers dus à l'azote	15
2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone	15
2.10 Dangers dus à la fuite de substances	15
2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes	16
2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs	16
2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects	16
2.14 Systèmes de sécurité et de protection	17
2.14.1 Interrupteur-sectionneur	17
2.14.2 Vannes de surpression et réducteur de pression	17
2.14.3 Protection contre la surchauffe de la ceinture chauffante	17
2.15 Équipement de protection individuelle	18
2.16 Instructions en cas d'urgence	19
2.17 Obligations de l'exploitant	19
2.18 Exigences concernant le personnel	20
2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel	20
2.18.2 Obligations du personnel	21
2.18.3 Responsabilités	21
2.18.4 Personnes non autorisées	21
2.18.5 Formation	22
3. Description de l'appareil	23
3.1 Appareil	23
3.1.1 Exemples d'installation de Biostat® A	24
3.1.2 Connexions et éléments de commande	25
3.1.3 Modules d'aération	29
3.1.3.1 Module 2-Gas MO	29
3.1.3.2 Module 4-Gas CC	30
3.1.4 Pompes péristaltiques	30
3.2 Appareils de commande	31
3.3 Électrodes, capteurs et sondes numériques	31
3.4 Cuves de culture	32
3.4.1 UniVessel® en verre	32
3.4.2 UniVessel® SU	33
3.5 Entraînement de l'agitateur	34

4. Logiciel	35
4.1 Informations pour l'utilisateur	35
4.2 Principes de fonctionnement	36
4.2.1 Interfaces utilisateur	36
4.2.1.1 En-tête	37
4.2.1.2 Zone de travail	38
4.2.1.3 Vue d'ensemble du menu principal	39
4.2.2 Représentation des éléments fonctionnels	40
4.2.3 Listes de sélection et tableaux	40
4.2.4 Menus des régulateurs	41
4.2.5 Menus d'étalonnage	42
4.2.6 Fonctions de l'alarme	42
4.2.7 Réglage de la sensibilité des capteurs	43
4.3 Menu « Function Settings »	43
4.4 Régulateur EXHST	44
4.5 Gestion des utilisateurs	44
4.6 Enregistreur de données	45
4.6.1 Réglage de la vitesse d'enregistrement des données	45
4.6.2 Lecture de l'enregistreur de données	45
5. Transport	47
5.1 Contrôle à la réception par le destinataire	47
5.1.1 Signalement et consignation des dommages dus au transport	47
5.1.2 Contrôle de la livraison	47
5.2 Emballage	47
5.3 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise	48
6. Installation	49
6.1 Adaptation de l'appareil à l'environnement	49
6.2 Conditions ambiantes	49
6.3 Surfaces de travail et poids des appareils	50
6.4 Sources d'alimentation en énergie du laboratoire	51
6.4.1 Électricité	51
6.4.2 Plaque signalétique	52
6.4.3 Liquide de régulation de la température (refroidisseur à circulation/Chiller)	52
6.4.4 Alimentation en gaz	53
7. Mise en service	54
7.1 Matériel à installer	54
7.2 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire	54
7.3 Raccordement du moteur de l'agitateur	55
7.4 Raccordement d'UniVessel® SU Holder	55
7.5 Raccordement des tuyaux pour l'aération	56
7.6 Raccordement du système de régulation de la température et du système de refroidissement de l'air évacué	56
7.6.1 Kits de tuyaux	56
7.6.2 Raccordement du système de refroidissement et du système de refroidissement de l'air évacué	58
7.6.3 Raccordement de la ceinture chauffante	59
7.7 Raccordement des capteurs, des électrodes et des sondes	60
7.8 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique	60
7.9 Mise en marche et arrêt de l'appareil	60
7.10 Configuration des appareils de commande	62
7.10.1 Connexion directe du Chromebook ordinateur portable au Biostat® A avec un câble (autonome)	62
7.10.2 Intégration du Biostat® A dans une infrastructure informatique existante	65

7.11 Réinitialisation de l'appareil	66
7.11.1 Réinitialisation de l'adresse IP	66
7.11.2 Réinitialisation des réglages de l'appareil	66
8. Préparation du processus et fonctionnement	67
8.1 Aperçu	67
8.2 Préparation des cuves de culture en verre	67
8.3 Raccordement des lignes de transfert	68
8.4 Remplir la cuve de culture de milieu de culture	69
8.5 Stérilisation des cuves de culture en verre	69
8.6 Préparation du processus de culture	70
8.6.1 Installation du moteur d'agitation	71
8.6.2 Installation de la ceinture chauffante	72
8.6.3 Installation du doigt réfrigérant	74
8.6.4 Raccordement des modules d'aération	74
8.6.4.1 Opérations préliminaires	74
8.6.4.2 Station de soupapes de sécurité pour UniVessel® SU	75
8.6.4.3 Raccordement du système d'aération « 2-Gas »	75
8.6.4.4 Raccordement du système d'aération « 4-Gas »	76
8.6.5 Préparation de l'ajout de solutions de correction	77
8.7 Exécution d'un processus	79
8.7.1 Configuration du système de mesure et de régulation	80
8.7.2 Garantie de stérilité	81
8.7.3 Exécution d'un processus de culture	81
9. Nettoyage et maintenance	82
9.1 Nettoyage	82
9.1.1 Nettoyage de l'appareil	82
9.1.2 Nettoyage des cuves de culture	83
9.1.3 Nettoyage et maintenance de la ceinture chauffante	83
9.2 Maintenance	84
9.2.1 Maintenance des éléments fonctionnels	84
9.2.2 Intervalles de maintenance	85
10. Pannes	87
10.1 Dépistage des pannes	87
10.2 Erreurs liées au hardware	87
10.2.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »	88
10.2.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »	89
10.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »	89
10.3 Alarmes liées au processus	90
10.3.1 Apparition d'alarmes	90
10.3.2 Gestion des alarmes	90
10.3.3 Alarmes, signification et mesures correctives	91
10.3.3.1 Alarmes du processus	91
10.3.3.2 Alarmes du système	91
11. Stockage	92
12. Recyclage	93
12.1 Remarques générales	93
12.2 Matières dangereuses	93
12.3 Déclaration de décontamination	94
12.4 Mise hors service de l'appareil	94
12.5 Élimination de l'appareil	95
13. Caractéristiques techniques	96
13.1 Conditions ambiantes	98

14.Conformité et licences.....	99
14.1 Attribution de la licence GNU	99
14.2 Déclaration de conformité CE	99
14.3 Homologation UL	99
15. Annexe.....	102
15.1 Service après-vente.....	102
15.2 Changement des fusibles électriques.....	102
15.3 Affectation des broches des connecteurs femelles.....	103
15.4 Déclaration de décontamination	103
15.5 Schémas d'installation / Diagramme P&I	103

1. À propos de ce mode d'emploi

Nous avons regroupé toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi en tenant compte des normes et directives en vigueur, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expérience et de connaissances dans le domaine.

Le présent mode d'emploi fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour installer et utiliser le Biostat® A-MO ou le Biostat® A-CC (appelé « appareil » dans ce document).

Le mode d'emploi explique comment

- faire fonctionner l'appareil en toute sécurité,
- entretenir l'appareil selon les prescriptions,
- nettoyer l'appareil selon les prescriptions,
- prendre les mesures appropriées en cas de panne.

Tous les membres du personnel chargés d'utiliser l'appareil, de l'entretenir, de le nettoyer et d'éliminer les pannes doivent lire, comprendre et appliquer le mode d'emploi. Cette règle s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

- ▶ Lisez attentivement et entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
- ▶ Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès à proximité de l'appareil.
- ▶ Si vous perdez le mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Internet de Sartorius à l'adresse : www.sartorius.com

La description est basée sur des versions connues des bioréacteurs. Tous les types d'équipement disponibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil. L'équipement peut être différent de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement qui n'est pas décrit ici. Les désignations, les caractéristiques et les données peuvent différer de celles mentionnées dans les documents techniques, car ces derniers ont été adaptés à l'équipement livré. Les documents sur les équipements spécifiques au client peuvent être joints à la documentation du client, livrés séparément ou sont disponibles sur demande.

MISE EN GARDE

L'appareil doit uniquement être utilisé avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement spécifiées dans les caractéristiques techniques (voir 13, page 96). L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures et connaître les risques potentiels en rapport avec le processus.

Le processus peut exiger d'équiper l'appareil ou le poste de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures afin de protéger le personnel et l'environnement de travail.

La documentation ne traite pas de ces cas particuliers ni des prescriptions légales ou autrement obligatoires.

Les consignes de sécurité et les mises en garde contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cet appareil et complètent les directives de l'exploitant afférentes au lieu de travail pour le processus correspondant.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi ou autres et en vigueur dans le pays d'utilisation.

Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

- La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.
- L'appareil est conçu pour être utilisé avec des techniques et dans des conditions de laboratoire habituelles.

1.1 Validité

Le mode d'emploi est valable pour les bioréacteurs :

- **Biostat® A-MO (fermentation microbienne)** **BB-8822000**
- **Biostat® A-CC (culture de cellules animales)** **BB-8822001**

en combinaison avec les cuves de culture suivantes :

Cuve de culture	Volume utile [l]
UniVessel® en verre à simple enveloppe	1, 2, 5
UniVessel® SU, bioréacteur à usage unique à simple enveloppe	2



Vous trouverez une vue d'ensemble détaillée des versions disponibles dans la chapitre « 3. Description de l'appareil », page 23.

1.2 Documents afférents

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'appareil avec les équipements standard prévus à cet effet.



Si les documents fournis ne correspondent pas à l'équipement que vous avez reçu ou si des documents manquent, veuillez contacter votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

En fonction de la configuration, il est également obligatoire de respecter les modes d'emploi suivants :

- Mode d'emploi du refroidisseur à circulation pour le Biostat® A
- Mode d'emploi d'UniVessel® / UniVessel® en verre
- Manuel d'installation de la cuve de culture UniVessel® SU
- Mode d'emploi d'UniVessel® SU Holder
- Manuel d'installation de l'anneau adaptateur

Typographie

Certains passages du mode d'emploi contiennent des informations importantes ou des mises en garde contre un danger potentiel et sont signalés comme suit :



Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) s'il n'est pas évité.



Ce symbole signale un danger potentiel avec un faible risque d'entraîner des blessures moyennes ou légères s'il n'est pas évité.



Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels s'il n'est pas évité.



Ce symbole

- signale des informations sur une fonction ou un réglage de l'appareil,
- recommande la prudence au cours d'une tâche,
- signale des informations utiles.

La typographie suivante est également utilisée :

- Ce signe correspond à une énumération.
- Ce signe précède des opérations qui doivent être suivies dans l'ordre spécifié.
- ▷ Ce signe précède le résultat d'une action.
- [] Les textes entre crochets décrivent des boutons tactiles qu'il faut toucher sur l'écran tactile / l'écran de commande.

2. Consignes de sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :

- Danger de nature électrique, mécanique ou chimique pour les personnes
- Défaillance de fonctions importantes de l'appareil

Veillez lire attentivement les consignes de sécurité et les mises en garde mentionnées dans ce chapitre avant de mettre l'appareil en marche. En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, respectez également toutes les règles de sécurité et de prévention des accidents généralement en vigueur. En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, l'utilisateur doit également respecter les directives nationales en vigueur relatives au travail, au fonctionnement, à la sécurité et à la prévention des accidents. Les règlements de l'entreprise doivent également être respectés.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Lisez le présent mode d'emploi avant d'installer l'appareil, de le mettre en service et d'effectuer des opérations d'entretien.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues (voir la section 2.4, page 12).
- L'appareil n'est pas certifié ATEX (ATmosphère EXplosive). Il ne peut donc pas être utilisé dans des atmosphères explosibles.
- Pendant le fonctionnement, évitez toute méthode de travail qui pourrait nuire à la sécurité de l'appareil.
- La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter les risques liés aux salissures et aux pièces dispersées.
- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'appareil, ne vous penchez pas en avant, mais accroupissez-vous. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.
- Ne dépassez pas les caractéristiques techniques (voir 13, page 96).
- Toutes les consignes de sécurité et toutes les mises en garde apposées sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.
- Ne mettez pas l'appareil en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.
- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'appareil. Demandez à des membres du personnel formés en conséquence ou à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim de remédier aux dysfonctionnements.
- Quand vous utilisez l'appareil, connectez-vous afin de pouvoir contrôler entièrement l'unité de commande (voir la section « 4.2.1.3 Vue d'ensemble du menu principal », page 39).

2.2 Mesures de sécurité informelles

- Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
- En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles apposés sur l'appareil

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil :



Zone à risque particulière ou utilisation dangereuse de la pompe péristaltique !
Respectez les consignes qui se trouvent dans la documentation correspondante.



Risque d'écrasement : n'introduisez pas les doigts entre les éléments rotatifs, par ex. dans la tête de la pompe !

Eteignez toujours la pompe avant d'insérer les tuyaux ou d'ajuster les galets presseurs.

- Éteignez la pompe dans le système de mesure et de régulation (sur l'écran du menu « Main » ou sur l'écran de commande du régulateur correspondant).



Risque de brûlure !

Les équipements du moteur et de la cuve de culture sont très chauds quand ils fonctionnent.

- Évitez tout contact involontaire ou accidentel.
- Portez des gants de protection quand vous utilisez les appareils.
- Laissez refroidir le boîtier du moteur avant d'enlever le moteur du système d'entraînement de l'agitateur.
- Laissez refroidir la cuve de culture et les équipements avant d'effectuer des opérations de montage.

Certains symboles sur les appareils ont été apposés par les fabricants des équipements. Ils ne correspondent pas toujours aux signalisations de sécurité utilisées par Sartorius Stedim Systems.

Respectez les consignes qui se trouvent dans ce mode d'emploi.



Toutes les consignes de sécurité et toutes les mises en garde apposées sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

L'appareil ne peut fonctionner en toute sécurité que s'il est utilisé conformément aux prescriptions et par un personnel formé en conséquence.

L'appareil est destiné à la culture de cellules procaryotes et eucaryotes exclusivement dans des solutions aqueuses.

Utilisez l'appareil uniquement à l'intérieur de bâtiments.

L'utilisation conforme inclut également :

- le respect de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi,
- le respect des intervalles d'inspection et de maintenance,
- l'emploi d'huiles et de graisses pouvant être utilisées avec de l'oxygène,
- l'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables,
- le respect des conditions de fonctionnement et d'entretien.

Toutes les autres utilisations sont considérées comme non conformes. Elles peuvent comporter des risques non évaluables et relèvent de la responsabilité de l'exploitant.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.

La société Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation non conforme.



Danger dû à une utilisation non conforme !

Toute utilisation de l'appareil allant au-delà et/ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses. Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :

- Processus utilisant des matières biologiques des classes de sécurité 3 et 4
 - Culture dans des solutions non aqueuses
 - Fonctionnement de l'appareil hors des limites des caractéristiques
 - Fonctionnement en extérieur
-

2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil

L'appareil a été développé et construit selon l'état de la technique et selon les règles de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation peut mettre en danger la vie et la santé de l'utilisateur ou de tiers ou endommager l'appareil et d'autres biens matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la mise en service, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'appareil doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

L'appareil doit être utilisé uniquement :

- pour l'usage auquel il est destiné,
- quand son état de fonctionnement est sûr,
- par un personnel qualifié et agréé.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :

- Tous les éléments en mouvement doivent être lubrifiés si cela s'avère nécessaire.
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.

2.6 Danger électrique



Danger de mort dû à la tension électrique !

Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel. Une isolation ou certains éléments endommagés peuvent présenter un danger de mort.

- N'ouvrez jamais l'appareil. Seul le personnel agréé de la société Sartorius Stedim Biotech est autorisé à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à intervenir sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas débranchées ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- S'il est nécessaire de réaliser des travaux sur des éléments sous tension, faites appel à une seconde personne qui pourra éteindre l'interrupteur principal de l'appareil en cas d'urgence.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Avant les opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, coupez l'alimentation électrique de l'appareil et empêchez sa remise en route.
- Protégez les pièces sous tension contre l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Les composants électriques, les lignes de raccordement équipées de connecteurs ainsi que les rallonges et les câbles de raccordement des appareils avec leurs fiches de connexion, s'il y en a, doivent être contrôlés par un électricien qualifié conformément aux directives en vigueur dans le pays d'installation.

2.7 Dangers dus à des composants sous pression



Risque de blessures dues à des fuites de substances !

Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.

Par conséquent :

- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans avoir installé de soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression comparable (par ex. un disque de rupture).
- Quand vous effectuez des opérations sur des composants sous pression, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Avant de commencer les réparations, dépressurisez les parties du système et les lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture



Risque de blessures dues à des éclats de verre !

Une cuve de culture en verre endommagée et qui éclate peut provoquer des coupures et des lésions aux yeux.

Par conséquent :

- Formez le personnel opérateur de manière à ce qu'il puisse éviter les bris de verre causés par des effets extérieurs. Veillez à ce que la cuve de culture soit stable.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée à l'unité d'alimentation et de commande.
- Veillez à ce que personne ne fasse fonctionner la cuve de culture à une pression supérieure à la pression maximale autorisée.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.9 Dangers dus aux gaz



Risque pour la santé à cause de la présence de gaz !

Les gaz qui sont utilisés dans le processus ou qui se forment pendant la culture peuvent être dangereux pour la santé.

- Assurez une bonne ventilation sur lieu de travail.
- Si vous utilisez de grandes quantités de CO₂, par ex. pour réguler le pH, ou si du CO₂ se forme à cause du métabolisme cellulaire, connectez le raccord de sortie d'air des cuves de culture au système de traitement de l'air évacué du laboratoire.
- Déterminez quelles quantités de gaz potentiellement dangereux peuvent se former et être libérées.
- Si nécessaire, installez des dispositifs adaptés pour contrôler l'air ambiant dans la pièce.
- Contrôlez régulièrement les conduites de gaz et les filtres du processus.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.

2.9.1 Dangers dus à l'oxygène



Risque d'explosion et d'incendie !

Des fuites d'oxygène incontrôlées et en grandes quantités peuvent provoquer une explosion et un incendie. En présence d'oxygène pur, des réactions chimiques peuvent entraîner la combustion spontanée de substances.

Des gaz contenant du carbone qui s'échappent des conduites ou de l'appareil peuvent entraîner des réactions chimiques et s'enflammer.

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération. Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.



Réaction avec d'autres matières !

- Veillez à ce que de l'oxygène pur n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.
- Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.9.2 Dangers dus à l'azote



Risque d'asphyxie dû à une fuite d'azote !

Des fuites de gaz en concentration élevée peuvent refouler l'air hors de pièces fermées et entraîner une perte de connaissance et l'asphyxie.

- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (recommandation : capteurs).
- Contrôlez régulièrement que les conduites de gaz et les filtres du processus ne fuient pas.

2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone



Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !

- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.10 Dangers dus à la fuite de substances



Risque de brûlures dues à des composants défectueux !

- Contrôlez l'appareil avant de démarrer le processus.
- Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.
- Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.



Risque de brûlures dues à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !

- Utilisez uniquement les tuyaux spécifiés.
- Utilisez des fixations pour tuyaux sur les raccords.
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.



Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !

- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes



Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Évitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée et les boîtiers des moteurs.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs



Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects



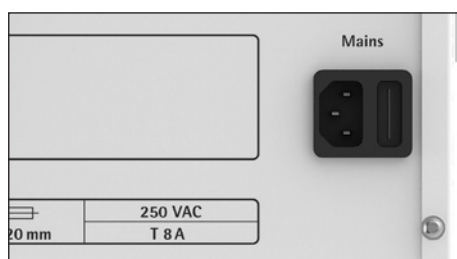
Risque de blessures dues à des consommables incorrects !

- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'appareil et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables d'origine.

Achetez vos consommables chez Sartorius Stedim Biotech.

2.14 Systèmes de sécurité et de protection

2.14.1 Interrupteur-sectionneur



L'interrupteur principal « Mains » se trouve à l'arrière de l'appareil et sert de dispositif de déconnexion du secteur.

- Débranchez la fiche secteur du connecteur pour débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

2.14.2 Vannes de surpression et réducteur de pression



Risque de blessures dues à l'explosion de cuves de culture et de lignes !

- Ne mettez pas l'appareil en marche sans avoir installé des vannes de surpression et un réducteur de pression ou des dispositifs de sécurité comparables contre la surpression.
- Faites régulièrement entretenir les vannes de surpression et le réducteur de pression par le service après-vente de Sartorius Stedim (voir chapitre « 9. Nettoyage et maintenance », page 82).

Vanne de surpression des lignes d'aération

Des vannes de surpression sont installées dans les lignes d'aération à l'intérieur de l'appareil.

Les vannes de surpression limitent la pression d'aération à 1 barg.

La vanne de surpression s'ouvre à partir de 0,8 barg et elle est entièrement ouverte à 1 barg.

Si vous utilisez la cuve de culture UniVessel®SU, raccordez l'unité de soupape de sécurité d'UniVessel®SU aux lignes d'aération de l'unité d'alimentation Biostat® A. L'unité de soupape de sécurité d'UniVessel®SU limite la pression à 0,5 barg.

2.14.3 Protection contre la surchauffe de la ceinture chauffante

Le dispositif de protection contre la surchauffe qui se trouve dans la ceinture chauffante limite la température maximale autorisée du système de régulation de la température.



Risque de brûlures dues à des composants surchauffés

Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.

- Ne mettez pas l'appareil en marche sans dispositif de protection contre la surchauffe.

2.15 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'appareil, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour votre santé.

- Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.
- Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'appareil :



Vêtements de travail de sécurité

Les vêtements de travail de sécurité sont des vêtements moulants avec une faible résistance à la déchirure, des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'appareil.

Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.



Coiffe

Portez une coiffe pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'appareil.



Gants de protection

Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.



Lunettes de protection

Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.



Chaussures de sécurité

Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.16 Instructions en cas d'urgence

Mesures préventives

- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre en cas d'accident

- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur principal.
- Mettez les personnes en sûreté hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque et/ou de la respiration, pratiquez immédiatement les premiers soins.
- En cas de dommages corporels, prévenez la personne chargée d'apporter les premiers soins et un médecin urgentiste ou les services de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Éteignez les incendies dans l'unité de commande électrique avec un extincteur à CO₂.

2.17 Obligations de l'exploitant

L'appareil est destiné à être utilisé dans des secteurs commerciaux et dans l'enseignement technique et universitaire. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations légales relatives à la sécurité du travail. Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :

- L'exploitant doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont en vigueur et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers susceptibles de résulter des conditions de travail particulières sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette analyse des risques doit être transposée sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'appareil (plan de prévention des risques).
- L'exploitant doit s'assurer que le lieu d'installation est ergonomique.
- Pendant toute la période d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si les instructions de fonctionnement énoncées correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaire.
- L'exploitant doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités en matière de fonctionnement, de maintenance et de nettoyage.
- Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'exploitant à utiliser l'appareil. Les personnes en cours de formation telles que les apprentis ou les agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous le contrôle de techniciens qualifiés (voir la section « 2.18 Exigences concernant le personnel », page 20).
- L'exploitant doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler avec l'appareil présentent les capacités physiques, la personnalité et le caractère nécessaires pour utiliser l'appareil de manière responsable.
- L'opérateur doit également s'assurer que tous les employés sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'appareil et ont lu et compris le mode d'emploi.

- De plus, l'exploitant doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.
- L'exploitant doit éviter les situations de stress pendant l'utilisation de l'appareil en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.
- L'exploitant doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'appareil conformément aux directives locales de sécurité au travail qui sont en vigueur.
- L'exploitant doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.
- L'exploitant doit s'assurer qu'aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'appareil.

De plus, il incombe à l'exploitant de s'assurer que l'appareil est toujours en parfait état technique.

A cet effet, il doit prendre les mesures suivantes :

- L'exploitant doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.
- L'exploitant doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

Voir également à cet effet la section « 9.2 Maintenance », page 84.

2.18 Exigences concernant le personnel



Risque de blessures par manque de qualifications !

Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves.

Par conséquent, veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'appareil.

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Les personnes dont la capacité de réaction est diminuée (par exemple par la consommation de drogue, d'alcool ou de médicaments) n'ont pas le droit d'utiliser l'appareil.

2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Stagiaire

Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'appareil. Les stagiaires doivent donc effectuer des travaux sur l'appareil uniquement sous la direction de techniciens qualifiés.

Personne formée

Une personne formée a été informée par l'exploitant au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Personnel spécialisé

En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

Électricien qualifié

En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

2.18.2 Obligations du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'appareil, tous les membres du personnel doivent s'engager à respecter les points suivants :

- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans ce mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

2.18.3 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.18.4 Personnes non autorisées



Danger pour les personnes non autorisées !

Les personnes non autorisées qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail. Par conséquent :

- Veillez à ce que les personnes non autorisées restent éloignées de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez à ces personnes et demandez-leur de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que des personnes non autorisées se trouvent dans la zone de travail.

2.18.5 Formation

Le personnel doit être régulièrement formé par l'exploitant.

Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

[illegible]

3. Description de l'appareil

Les bioréacteurs Biostat® A-MO et Biostat® A-CC sont destinés à la culture de microorganismes et de cellules dans des processus discontinus.

Ils sont conçus pour la culture de microorganismes et de cellules dans des bioréacteurs de différents volumes. Ils permettent d'effectuer de manière reproductible des analyses en vue du développement et de l'optimisation de méthodes de culture ainsi que des processus de production avec des volumes limités.

Le système de mesure et de régulation permet de mesurer, de commander et d'analyser en ligne des paramètres de processus (tels que des températures et des valeurs de pH et de pO_2).

Les appareils comprennent les composants suivants (l'équipement véritable dépend de la configuration) :

Unité de commande Biostat® A Tower

- Modules d'aération 2-Gas | MO pour l'aération de la cuve de culture avec de l'air et de l'oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes
- Modules d'aération 4-Gas | CC pour l'aération de la cuve de culture avec de l'air, de l' O_2 , du N_2 et du CO_2 , par ex. pour des cultures de cellules de tissu contenant des cellules animales dans la culture en suspension
- Modules de pompes péristaltiques
 - 3 pompes péristaltiques internes Fast-Load (contrôle marche|arrêt)
 - 1 pompe péristaltique externe (avec régulation de la vitesse) pouvant être raccordée en option

Régulation de la température

- Le refroidissement s'effectue en liaison avec le refroidisseur à circulation pour le Biostat® A
- Circuit d'eau de refroidissement pour
 - Condenseur (seulement pour 2-Gas | MO)
 - Doigt réfrigérant (seulement pour 2-Gas | MO)
- Modules de régulation de la température avec raccords correspondants (par ex. ceinture chauffante et doigt réfrigérant)
- Chauffage pour filtre de sortie d'air (seulement pour 4-Gas | CC)

Cuves de culture

- UniVessel® en verre à simple enveloppe, UniVessel® SU
- Volume des cuves de culture
 - UniVessel® en verre : 1 l, 2 l, 5 l
 - UniVessel® SU : 2 l
- Composants pour cultures microbiennes et cultures cellulaires

Entraînement de l'agitateur

- Entraînement supérieur avec moteur d'entraînement direct de l'arbre d'agitation
- Agitateur à disques à 6 pales ou agitateur à hélice à 3 pales

3.1 Appareil



Les illustrations représentées dans les paragraphes suivants montrent des configurations générales du système. L'équipement véritable dépend de la configuration et peut différer des appareils représentés ici.

3.1.1 Exemples d'installation de Biostat® A



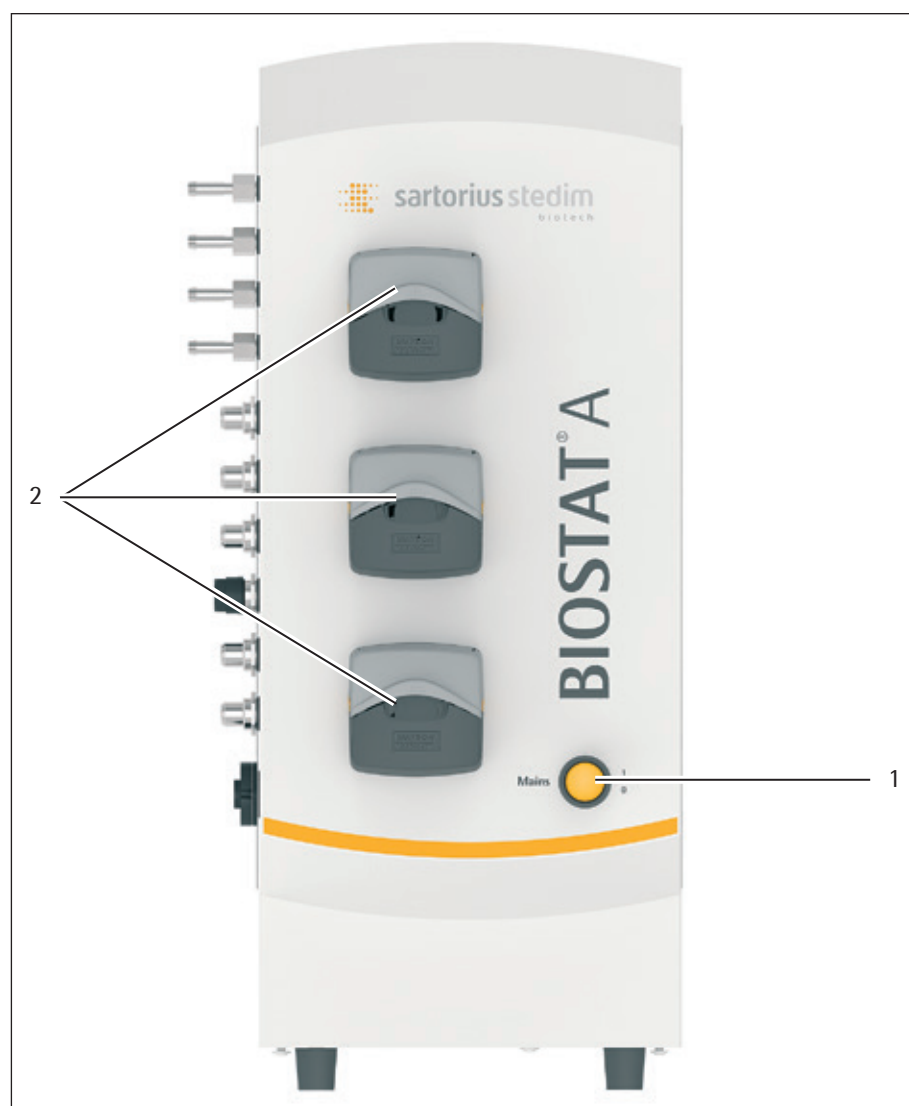
III.3-1 : Biostat® A avec UniVessel® en verre, refroidisseur à circulation et bouteilles de stockages optionnelles



III.3-2 : Biostat® A avec UniVessel® SU

3.1.2 Connexions et éléments de commande

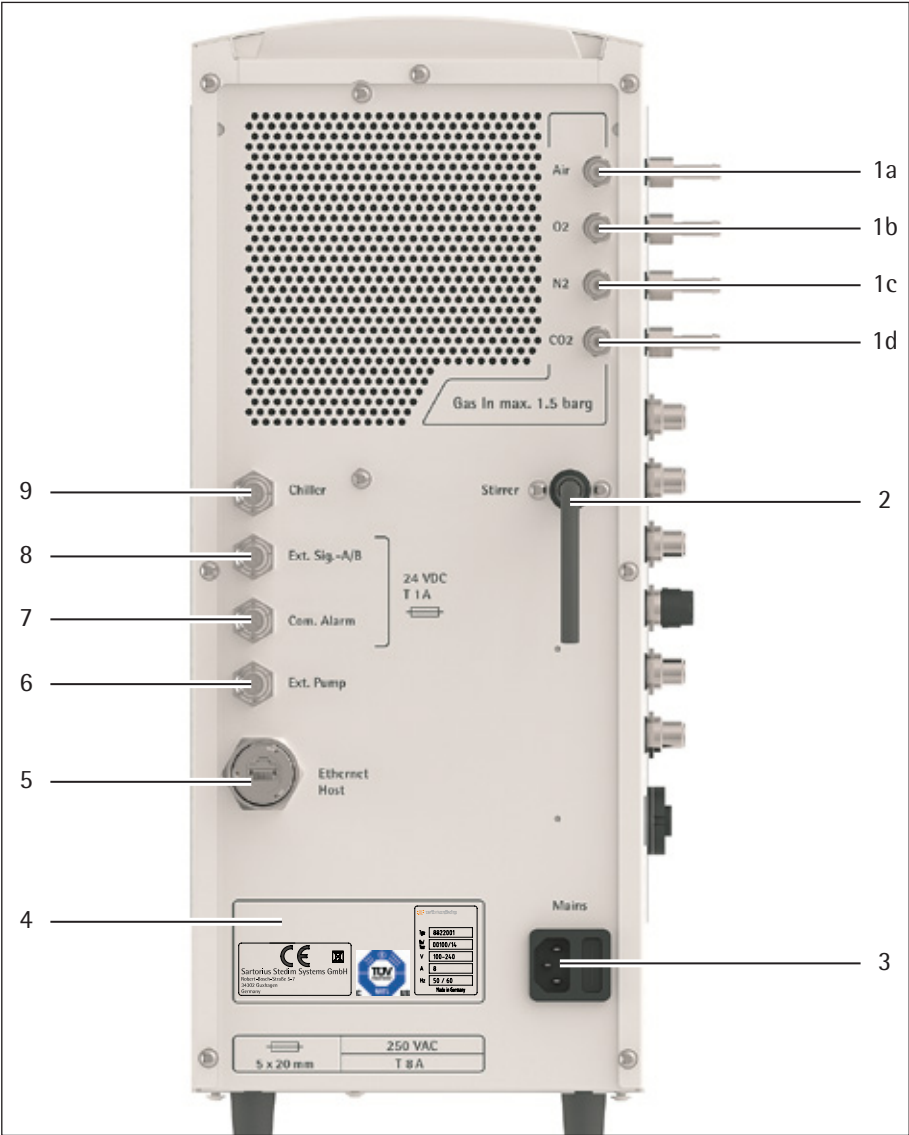
Biostat® A-CC, MO



III.3-3 : Face avant de Biostat® A

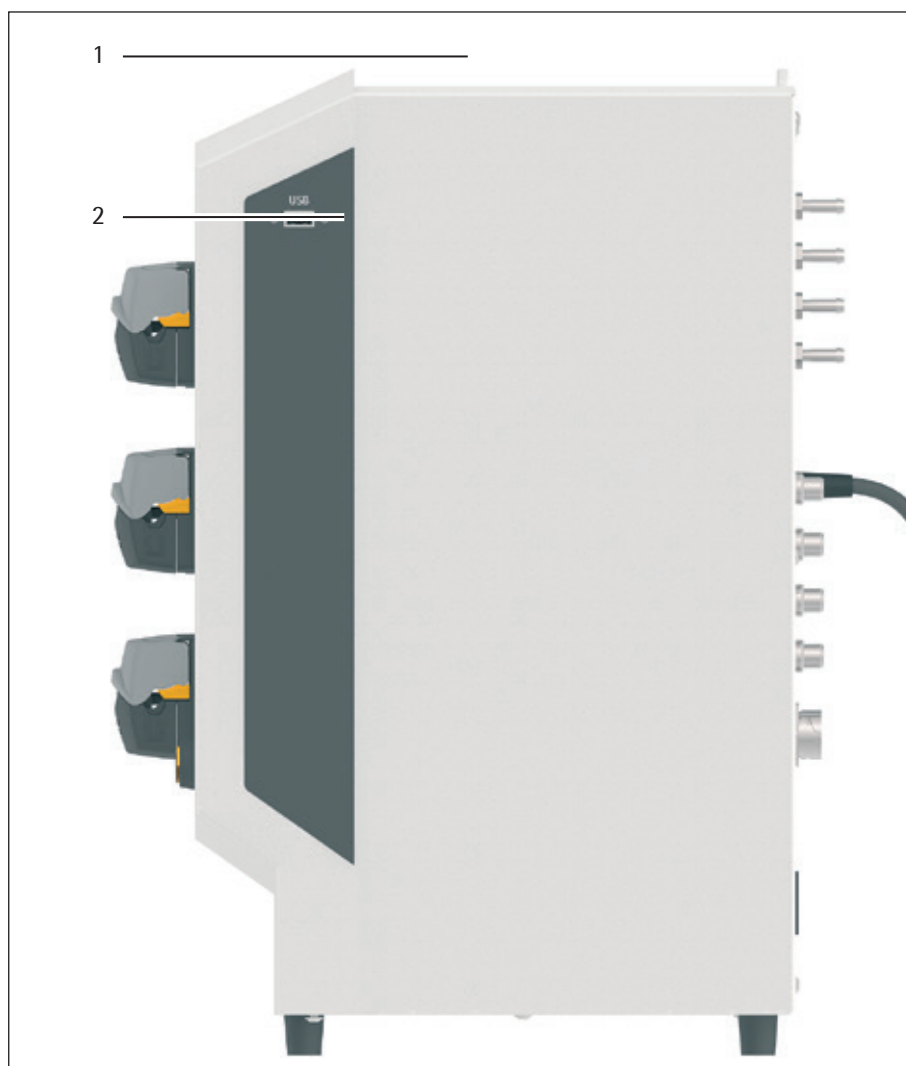
Pos. Désignation

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Interrupteur principal « Mains » |
| 2 | Pompes péristaltiques |



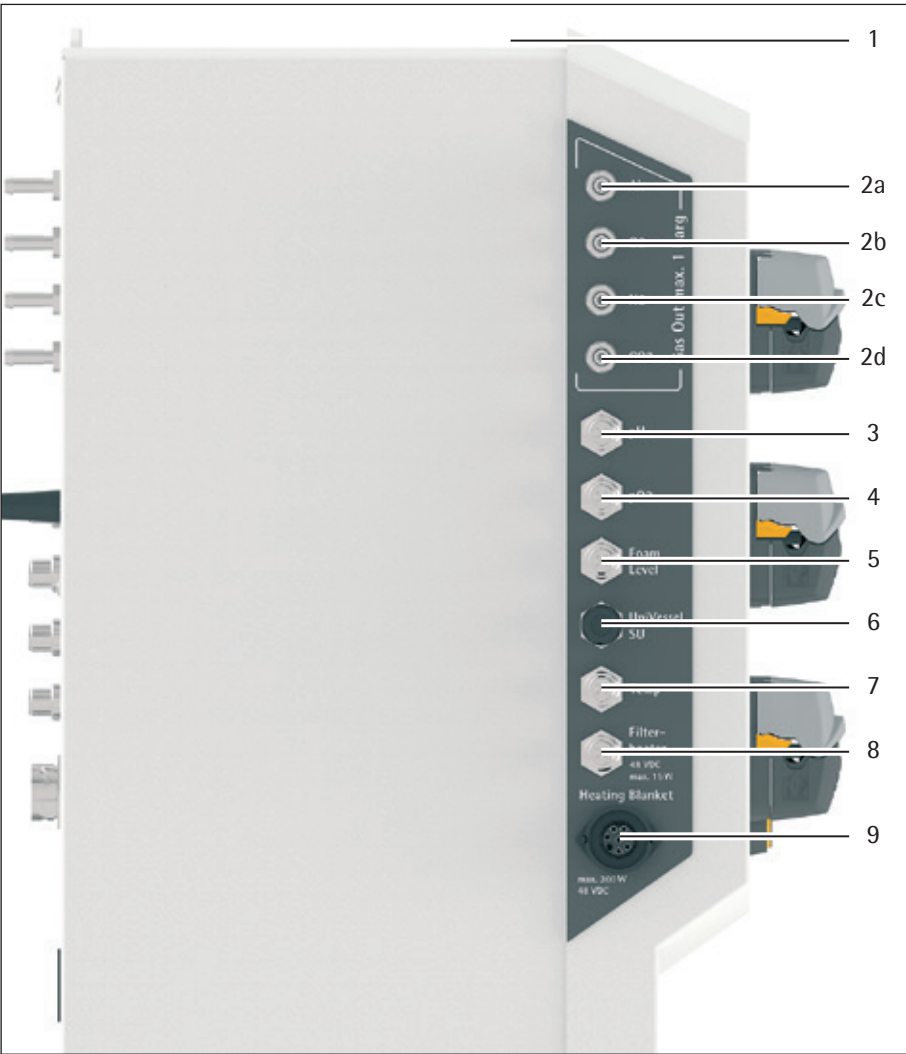
III.3-4 : Face arrière de Biostat® A

Pos.	Désignation	Remarque
1	Entrées de gaz	Raccords du laboratoire
1a	Air (Biostat® A-CC, MO)	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
1b	O ₂ (Biostat® A-CC, MO)	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
1c	N ₂ (Biostat® A-CC)*	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
1d	CO ₂ (Biostat® A-CC)*	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
2	Stirrer	Connecteur pour le câble de raccordement du moteur de l'agitateur
3	Mains	Raccordement au secteur fusibles
4	Marquage CE, marquage NRTL, plaque signalétique	
5	Ethernet/Host	Connexion réseau Chromebook ordinateur portable
6	Ext. Pump	Pompe externe, connecteur M12
7	Com. Alarm **	Contact d'alarme sans potentiel
8	Ext. Sig.-A/B **	Entrée de signal externe, connecteur M12
9	Chiller	Signal de commande du refroidisseur à circulation
* Cache sur Biostat® A-MO		
** voir section « 15.3 Affectation des broches des connecteurs femelles », page 103 :		



III. 3-5 : Face latérale de Biostat® A avec port USB

Pos.	Désignation	Remarque
1	Tablette	
2	USB	Port USB



III.3-6 : Face latérale de Biostat® A avec borne de connexion

Pos.	Désignation	Remarque
1	Tablette	
2	Sortie d'aération	Raccords vers la cuve de culture
2a	Air (Biostat® A-CC, MO)	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
2b	O ₂ (Biostat® A-CC, MO)	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
2c	N ₂ (Biostat® A-CC)*	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
2d	CO ₂ (Biostat® A-CC)*	Embout à olive, diamètre extérieur 6 mm
3	pH	Électrode de pH et sonde de température pour UniVessel® en verre, connecteur M12
4	pO ₂	Électrode de pO ₂ , connecteur M12
5	Foam, Level	Capteur antimousse/de niveau, connecteur M12
6	UniVessel® SU	Signaux de mesure UniVessel® SU Holder
7	Temp	Sonde de température pour UniVessel® SU, connecteur M12
8	Filterheater (48 V _{DC})	Chauffage pour le filtre de sortie d'air, connecteur M12
9	Heating Blanket (48 V _{DC})	Ceinture chauffante, connecteur Amphenol
* Cache sur Biostat® A-MO		

3.1.3 Modules d'aération

L'appareil peut être équipé de différents modules d'aération. Chaque appareil ne contient qu'un seul type de module d'aération parmi ceux décrits ci-dessous.



La ligne d'alimentation du laboratoire doit être réglée sur 1,5 barg pour chaque gaz. Des soupapes de sécurité installées dans les modules d'aération limitent la pression des lignes d'alimentation des cuves à 1 barg max. La soupape de sécurité s'ouvre à partir de 0,8 barg et elle est entièrement ouverte à 1 barg.

3.1.3.1 Module 2-Gas | MO

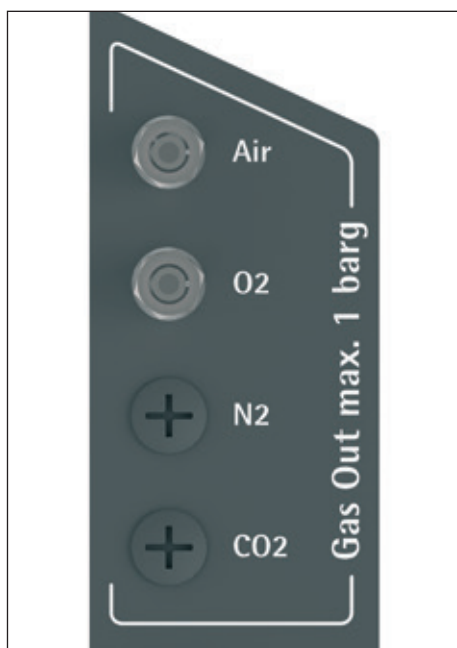
MISE EN GARDE

Risque de colmatage du filtre de sortie d'air !

Le taux d'aération total du module d'aération « 2-Gas | MO » ne doit pas dépasser les valeurs suivantes :

Cuve de culture	Taux d'aération maximum
UniVessel® en verre, 1 l	1,5 l/min
UniVessel® en verre, 2 l	3,0 l/min
UniVessel® en verre, 5 l	7,5 l/min

Si le taux d'aération est plus élevé, le filtre de sortie d'air risque de se colmater.



III.3-7 : Raccords sur Biostat® A (MO)

Le module d'aération « 2-Gas | MO » sert à l'apport d'air et à l'enrichissement avec de l'O₂. Il permet notamment de réaliser des stratégies d'aération pour des cultures microbiennes.

- Deux unités de régulation du débit de gaz séparées pour air et O₂
- Alimentation en air et en O₂ via un système de régulation du débit de gaz
 - Débit de gaz pour air et O₂ : 150 - 7500 ccm
 - Débit d'air et d'O₂ réglé par le régulateur de pO₂ du système DCU.
- Quantité de gaz réglable dans le logiciel de commande.

3.1.3.2 Module 4-Gas | CC

Le module d'aération « 4-Gas | CC » sert à à l'apport d'air, d'O₂, de N₂ et de CO₂. Il est utilisé notamment pour des cultures cellulaires, par ex. avec des cellules animales dans la culture en suspension.

Il convient également à des cultures ayant des exigences particulières en matière d'alimentation en gaz, par ex. quand du CO₂ doit servir de source de carbone avec des bactéries anaérobies ou des cultures d'algues.

- Quatre unités séparées pour la régulation du débit de gaz pour air, O₂, N₂ et CO₂
- Alimentation en air, O₂, N₂ et CO₂ via le système de régulation du débit de gaz.
 - Débit de gaz pour O₂ et CO₂ : 5 - 250 ccm
 - Débit de gaz pour air et N₂ : 10 - 500 ccm
 - Débit d'air, d'O₂ et de N₂ réglé par le régulateur de pO₂ du système DCU.
 - Débit de CO₂ réglé par le régulateur de pH du système DCU.
- Quantité de gaz réglable dans le logiciel de commande.



III. 3-8 : Raccords sur Biostat® A (CC)

3.1.4 Pompes péristaltiques

Modules de pompes péristaltiques internes

3 modules de pompes péristaltiques numériques WM 114 sont installés dans l'appareil. Les modules de pompes péristaltiques transfèrent les solutions de correction et les milieux nutritifs dans la cuve de culture à l'aide de tuyaux.



III. 3-9 : Module de pompe péristaltique WM 114

Type	Diamètre intérieur du tuyau	Débit (max.) [ml/min]	Débit (max.) [ml/h]
WM 114 Fix-Speed 43 tr/min 24 V/DC	0,50	0,9	53
	0,80	1,8	105
	1,60*	6,0*	362*
	2,40	12,5	750
	3,20*	20,2*	1212*
	4,80	36,5	2190

* = tailles des tuyaux livrées de série

Pompes externes (en option)

Une pompe analogique supplémentaire peut être raccordée au raccord « Ext. Pump » (voir III.3-6 à la page 28). Vous trouverez des informations sur la pompe externe dans le mode d'emploi de la pompe.

3.2 Appareils de commande

Le système de commande se trouve dans l'unité de commande Biostat® A. Le Biostat® A est commandé de manière standard avec un ordinateur portable ou un PC.

Mais, il est également possible d'utiliser une tablette ou un smartphone pour commander l'appareil. Dans ce cas, il est quand même nécessaire de connecter un ordinateur portable ou un PC avec navigateur (optimisé pour Google Chrome) (voir section « 7.10 Configuration des appareils de commande », page 62).



Une fois que l'ordinateur portable ou la tablette/le smartphone est déconnecté, les processus réglés dans le Biostat® A continuent.

Pour modifier les réglages, il est nécessaire de se connecter. Le système est automatiquement déconnecté au bout de 30 minutes d'inactivité.

3.3 Électrodes, capteurs et sondes numériques

En cas d'utilisation de cuves de culture en verre, des électrodes, capteurs et sondes numériques sont utilisés en combinaison avec le Biostat® A.

Les électrodes, capteurs et sondes numériques sont utilisés avec la technologie Memosens d'Endress + Hauser. Memosens est un protocole innovant qui permet une transmission exclusivement numérique entre le capteur et le convertisseur de mesure.

Les données d'étalonnage (numéro de série, points d'étalonnage, pente, date, heure, historique du capteur, etc.) sont directement enregistrées dans la tête du capteur. Les données du capteur et les données d'étalonnage sont transmises au convertisseur de mesure par l'intermédiaire du raccordement inductif du câble lors du raccordement selon le principe Plug & Play et le capteur est alors automatiquement reconnu. Les capteurs peuvent être pré-étalonnés par exemple dans le laboratoire d'assurance qualité à l'aide d'un logiciel basé sur Memobase installé sur le PC ou d'un autre convertisseur de mesure.

Il est ainsi possible de simplifier considérablement l'étalonnage en particulier dans des applications multiparallèles avec plusieurs électrodes, capteurs ou sondes. Grâce à l'outil d'étalonnage et de documentation Memobase Plus, il est possible d'étalonner quatre électrodes, capteurs ou sondes en même temps pour ensuite les utiliser dans le bioréacteur. Le logiciel Memobase Plus permet ainsi de représenter l'historique d'étalonnage d'un capteur en fonction du numéro de série. Cela permet également d'effectuer un diagnostic de son état. Les données spécifiques au capteur, par exemple l'historique de la pente, ainsi que les rapports d'étalonnage et de mesure peuvent être visualisés à tout moment. Il est désormais possible de décider si un capteur peut encore être utilisé ou pas en se basant sur des faits à partir de l'historique représenté.



Pour obtenir davantage d'informations sur les fonctions élargies des électrodes, capteurs et sondes numériques et sur le logiciel optionnel, veuillez vous adresser au fabricant d'électrodes, capteurs et sondes :

Contact en Allemagne

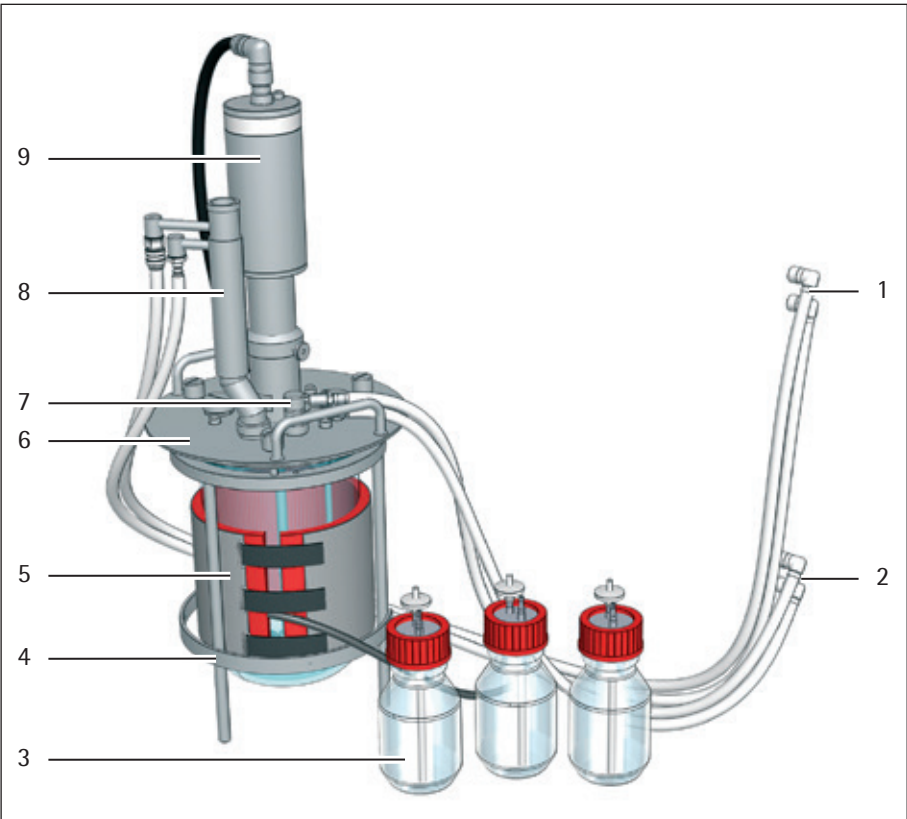
Endress + Hauser
Messtechnik GmbH + Co. KG
Colmarer Strasse 6
79576 Weil am Rhein, Allemagne

Tél. : +49.7621.975.01
Fax : +49.7621.975.555
E-mail : info@de.endress.com

3.4 Cuves de culture

Les illustrations suivantes représentent les éléments fonctionnels sur UniVessel® en verre et sur UniVessel® SU. Vous trouverez davantage d'informations sur les cuves de culture dans les modes d'emploi correspondants.

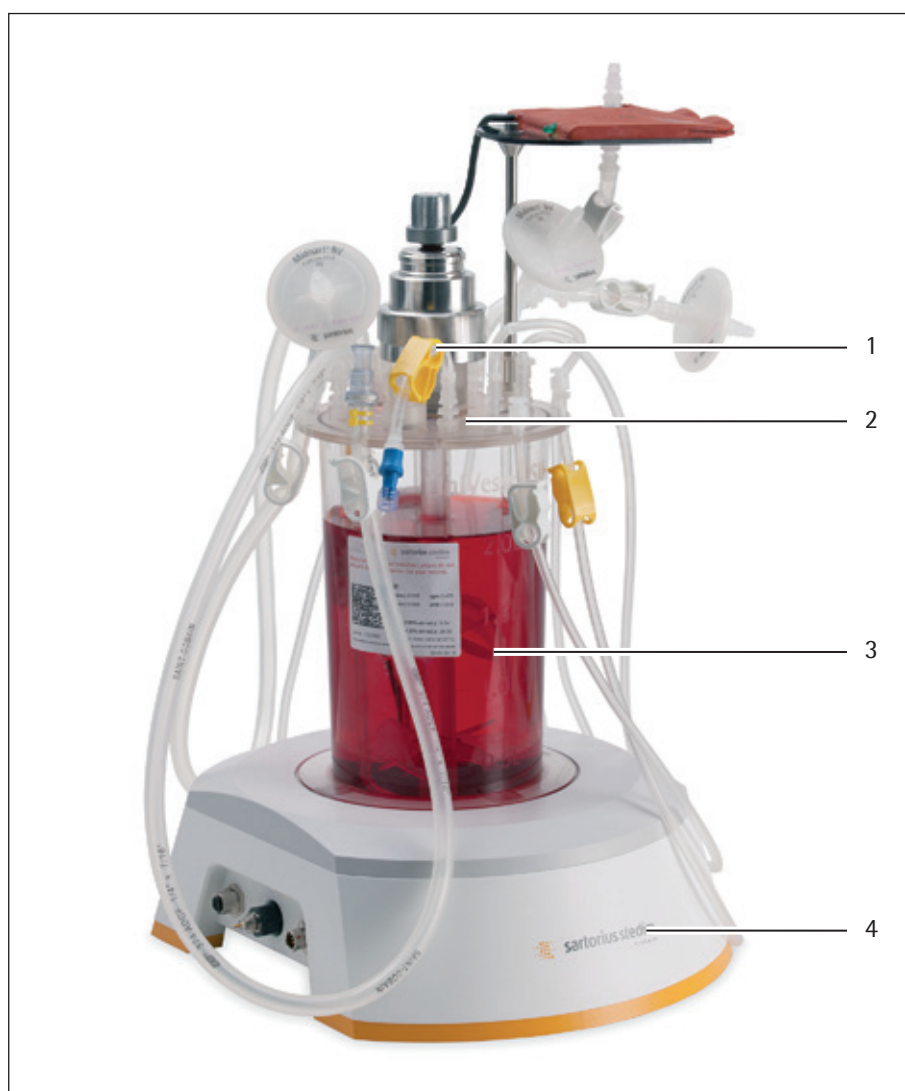
3.4.1 UniVessel® en verre



III.3-10 : Éléments fonctionnels d'UniVessel® en verre

Pos.	Désignation
1	Tuyaux pour raccorder le doigt réfrigérant au refroidisseur à circulation (Biostat® A-MO)
2	Tuyaux pour raccorder le condenseur au refroidisseur à circulation (Biostat® A-MO)
3	Bouteille d'ajout (accessoire optionnel)
4	Support et cuve de culture
5	Ceinture chauffante autour de la cuve de culture
6	Couvercle avec ports/fixations pour capteurs/électrodes/sondes, lignes d'ajout de milieu, prélèvement d'échantillons, aération
7	Doigt réfrigérant (seulement pour 2-Gas MO)
8	Condenseur (Biostat® A-MO)
9	Entraînement de l'agitateur

3.4.2 UniVessel® SU



III.3-11 : Éléments fonctionnels d'UniVessel® SU 2 l avec support (Holder)

Pos. Désignation

1	Arbre d'agitation avec adaptateur du moteur
2	Couvercle avec ports/fixations pour capteurs/électrodes/sondes, lignes d'ajout de milieu, prélèvement d'échantillons, aération, sortie d'air
3 *	Cuve de culture (selon la version avec/sans capteurs ou électrodes à usage unique intégrés)
4	Support (Holder)

* Si vous utilisez la cuve de culture UniVessel® SU avec des capteurs ou électrodes à usage unique intégrés, vous devez saisir les données d'étalonnage et étalonner les capteurs ou électrodes avant de commencer le processus (voir section 4.2.5, page 42).

3.5 Entraînement de l'agitateur



III.3-12 : Entraînement de l'agitateur

Pos. Désignation

1	Entraînement de l'agitateur pour la cuve de culture
2	Adaptateur du moteur pour le raccordement à la cuve de culture UniVessel®
3	Alimentation électrique

L'entraînement supérieur est disponible avec un entraînement direct pour l'arbre d'agitation. Les moteurs d'entraînement suivants sont disponibles :

- Moteur de 200 W

Plages de vitesse de rotation

L'arbre d'agitation standard est hermétiquement fermé par une garniture mécanique (voir le mode d'emploi d'UniVessel®).

Cuves en verre			UniVessel® SU
1 l	2 l	5 l	2 l
30 – 1400 tr/min	30 – 1100 tr/min	30 – 800 tr/min	30 – 400 tr/min



Ne raccordez pas et ne débranchez pas le câble du moteur quand l'appareil est sous tension afin de ne pas endommager l'électronique du moteur. Éteignez obligatoirement l'appareil avant de raccorder ou de débrancher le câble du moteur. Voir section « 7.3 Raccordement du moteur de l'agitateur », page 55.



Si l'agitateur tourne à une vitesse élevée non autorisée, cela peut affecter la stabilité des cuves de culture et endommager les composants internes installés. La vitesse de rotation autorisée peut être limitée en fonction de la taille des cuves de culture et de l'équipement installé.

4. Logiciel

4.1 Informations pour l'utilisateur

Le système de commande du Biostat® A se base sur le système numérique de mesure et de régulation DCU qui est destiné à enregistrer des valeurs mesurées et à commander des bioréacteurs. Le logiciel de commande est installé dans le Biostat® A.

Le Biostat® A peut être commandé à l'aide :

- du navigateur web (optimisé pour Google Chrome) d'un Chromebook | ordinateur portable | PC raccordé de manière externe,
- d'une application installée sur votre tablette | smartphone.

Conseils d'utilisation, structure et fonctions



Les grandeurs de fonctionnement et les réglages indiqués dans ce mode d'emploi sont des valeurs standard et des exemples.

Les illustrations, paramètres et réglages qui se trouvent dans le mode d'emploi ont uniquement valeur d'exemples.

Les informations concernant les réglages autorisés pour un bioréacteur et les spécifications pour un système du client se trouvent dans les documents de configuration.



Seuls des administrateurs du système ou des utilisateurs agréés, formés et expérimentés sont autorisés à modifier la configuration du système.

4.2 Principes de fonctionnement

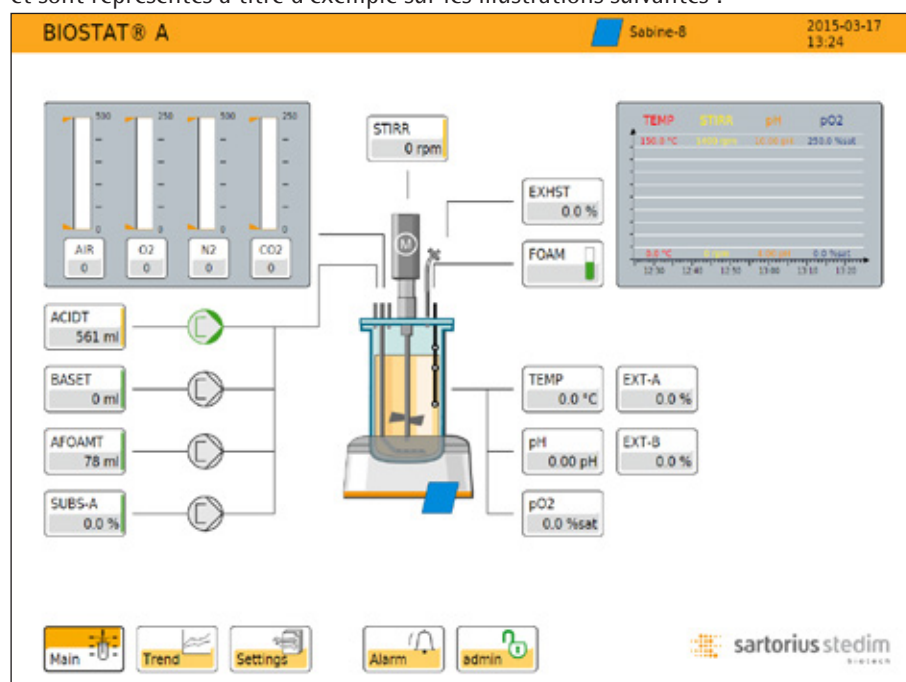
4.2.1 Interfaces utilisateur

Les interfaces utilisateur varient en fonction :

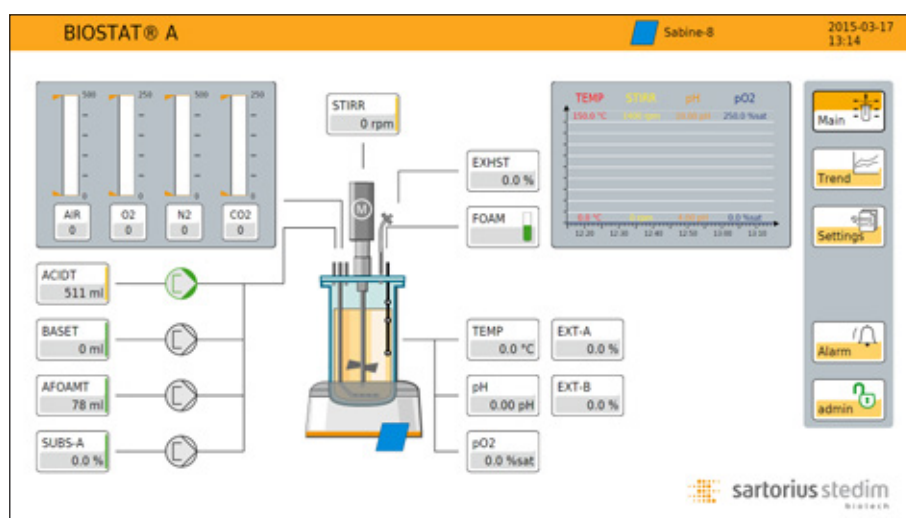
- de l'appareil de commande utilisé (ordinateur portable, tablette | smartphone),
- de la version de l'appareil (Biostat® A-MO, Biostat® A-CC),
- du type de cuve de culture (UniVessel® en verre, UniVessel® SU),
- de la configuration de l'appareil (standard, Advanced).

L'interface utilisateur représente l'appareil contrôlé sous la forme d'un schéma avec des symboles pour la cuve de culture, les lignes d'aération, les électrodes/capteurs/sondes, les pompes, les compteurs de dosage, etc.

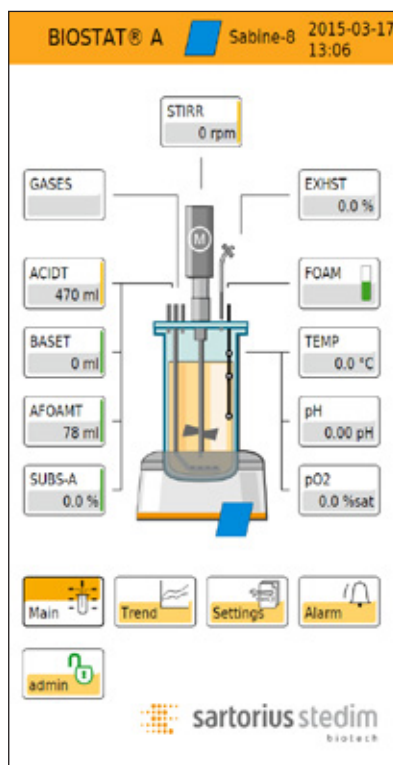
La position et le nombre des symboles dépendent de l'appareil de commande utilisé et sont représentés à titre d'exemple sur les illustrations suivantes :



III.4-1 : Interface utilisateur au format page 4:3 (exemple : UniVessel® SU, 4-Gas, Advanced)



III.4-2 : Interface utilisateur au format page 16:9 (exemple : UniVessel® en verre, 2-Gas, Advanced)



III.4-3 : Interface utilisateur sur un smartphone (exemple : UniVessel® en verre)

L'interface utilisateur est divisée en trois parties :

- En-tête (voir page 37)
- Zone de travail (voir page 38)
- Sélection du menu principal (voir page 39)

4.2.1.1 En-tête



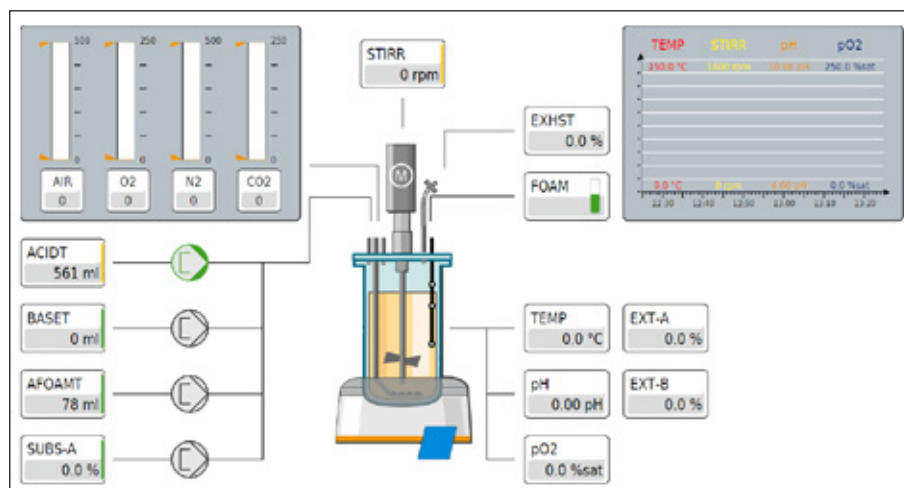
En plus du nom de l'appareil, les informations suivantes sont affichées dans l'en-tête :

- Identification de couleur (sélection dans le menu principal « Settings »)
- Nom du système (sélection dans le menu principal « Settings »)
- Date et heure :
 - Format de l'heure [hh:mm:ss]
 - Format de la date [aaaa-mm-jj]
- Affichage de l'alarme (zone en rouge) :
 - Affichage de l'alarme déclenchée en dernier.
 - D'autres informations sur l'alarme affichée ainsi que les autres alarmes déclenchées auparavant peuvent être affichées via le menu principal « Alarm ».

4.2.1.2 Zone de travail

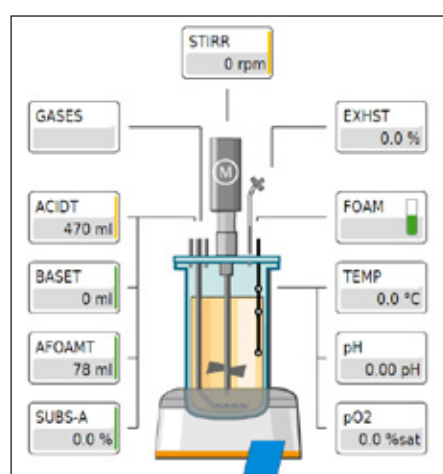
Ordinateur portable, tablette

La zone de travail est structurée de la même manière sur un ordinateur portable et sur une tablette :



Smartphone

Sur un smartphone, les gaz sont regroupés dans un sous-menu « Gases » pour des raisons de place. L'affichage des tendances n'est également disponible qu'une fois que le menu principal « Trend » est affiché.



La zone de travail représente les éléments fonctionnels :

- Valeurs de processus présélectionnées avec la valeur mesurée ou la valeur de consigne actuelles
- Pompes ou compteurs de dosage avec valeurs de processus, par ex. débits ou volumes de dosage pour les solutions de correction et les gaz
- Régulateurs, par ex. pour la température, la vitesse de rotation, le régulateur de débit de gaz, etc., avec les valeurs de consigne actuelles
- Capteurs, électrodes et sondes, par ex. pour pH, pO₂, antimousse, etc., avec valeurs mesurées
- Appareils périphériques, par ex. moteur de l'agitateur, avec valeurs mesurées ou valeurs de consigne actuelles

Les éléments fonctionnels, balises (tags), paramètres et sous-systèmes véritablement disponibles dépendent de la configuration et des réglages dans le menu « Function Settings » (voir section 4.3, page 43).

4.2.1.3 Vue d'ensemble du menu principal

La position de la sélection du menu principal dépend de l'appareil de commande utilisé. Elle se trouve dans le bas ou sur le côté de l'interface utilisateur.



La sélection comprend les menus principaux suivants :

Touche, symbole	Signification, utilisation
Menu principal « Main »	Ecran de démarrage avec représentation schématique de la cuve de culture commandée : – Affichage des composants de la configuration actuelle – Vue d'ensemble des grandeurs de mesure et des paramètres de processus – Affichage des menus des régulateurs des composants
Menu Principal « Trend »	Affichage de l'évolution du processus, sélection de jusqu'à 6 paramètres parmi : – Valeurs de processus – Valeurs de consigne de boucles de régulation – Sorties de régulateurs
Menu principal « Settings »	Réglages de base du système, par exemple : – Enregistrement de l'évolution des valeurs du processus (Data Logger) – Fonctionnement manuel, par ex. pour les entrées et sorties, régulateurs, etc. – Communication externe (par ex. avec des imprimantes, des ordinateurs externes) – Sélection, modification de configurations (protection par mot de passe, uniquement par le service technique agréé) – Réglage de la date et de l'heure du système (date/heure). L'heure ne peut être changée que pendant les cinq minutes qui suivent le démarrage du système.
Fonction directe « Alarm »	Tableau récapitulatif des alarmes déclenchées : – En cas d'alarme, le symbole change de couleur et un signal acoustique retentit. – Affichage rouge : le tableau contient des alarmes pas encore confirmées. – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, un menu récapitulatif de tous les messages d'alarme s'affiche.
Fonction directe « Login »	Connexion des utilisateurs (voir section 4.5, page 44)

Les menus principaux peuvent être sélectionnés à tout moment au cours d'un processus.

Mode de représentation du menu principal actif/non actif :



Menu principal sélectionné



Menu principal non sélectionné

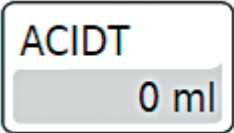
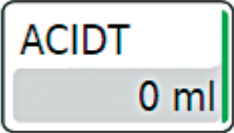
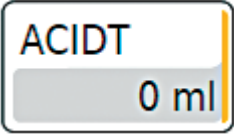
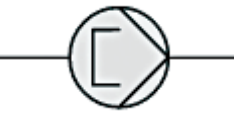


L'opérateur commande le système DCU directement sur l'écran en sélectionnant un menu principal ou en appuyant sur un élément fonctionnel dans la zone de travail. Cela permet d'activer les menus des régulateurs affectés, par ex. pour la saisie de données et de valeurs de consigne ou la sélection de modes de fonctionnement.

Les fonctions, noms de balises (tags), paramètres et menus disponibles dépendent de la cuve de culture utilisée et de la configuration (par ex. système de chauffage/de refroidissement, type d'aération, etc.) dans le menu « Function Settings » (voir section 4.3, page 43).

4.2.2 Représentation des éléments fonctionnels

La représentation des éléments fonctionnels dans la zone de travail indique leur état actuel :

Symbole	Affichage	Signification
	Touche sans ligne latérale	La sortie de l'élément fonctionnel est désactivée.
	Touche avec ligne latérale verte	L'enregistrement des valeurs mesurées ou la sortie de l'élément fonctionnel sont actifs, avec la valeur mesurée ou la grandeur de réglage, comme affiché.
	Touche avec ligne latérale jaune	Affichage de la fonction quand « manuel » est réglé dans le mode de fonctionnement ; (hors service ou en service) ; contrôle automatique pas possible.
	Symbole de pompe sur fond gris	La pompe n'est pas active.
	Symbole de pompe sur fond vert	La pompe est active.

4.2.3 Listes de sélection et tableaux

Si les menus contiennent des listes d'éléments, de désignations abrégées ou de paramètres qui ne peuvent pas être représentées dans une fenêtre, les flèches « ▽ » / « △ » qui se trouvent sous/au-dessus de la liste deviennent vertes.

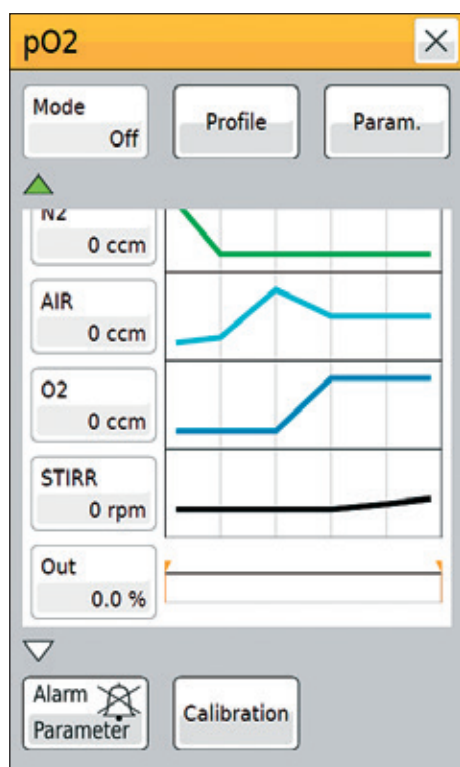
En fonction de leur couleur, les flèches « ▽ » (vers le bas) ou « △ » (vers le haut) ont la signification suivante :

- Flèche verte : vous pouvez faire défiler la liste.
- Flèche blanche: vous avez atteint la fin de la liste.

Pour parcourir les listes qui contiennent plus d'entrées qu'il ne peut en être représenté sur la fenêtre, procédez comme suit :

- Déplacez la zone de la liste vers le bas ou vers le haut :
 - Tablette | smartphone : avec votre doigt
 - Ordinateur portable | PC : en maintenant la touche gauche de la souris enfoncée

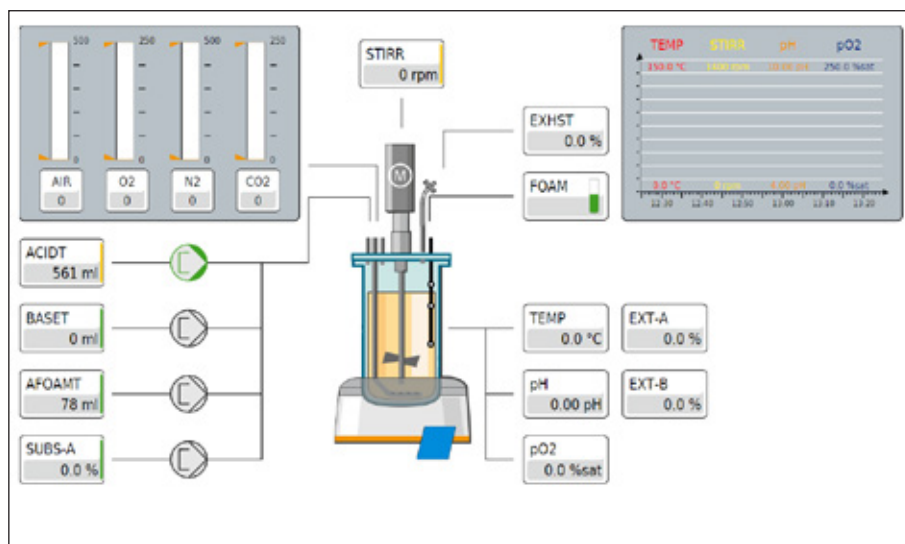
Pour parcourir la liste, il faut déplacer la liste elle-même. Les flèches ont uniquement une fonction d'indication.



4.2.4 Menus des régulateurs

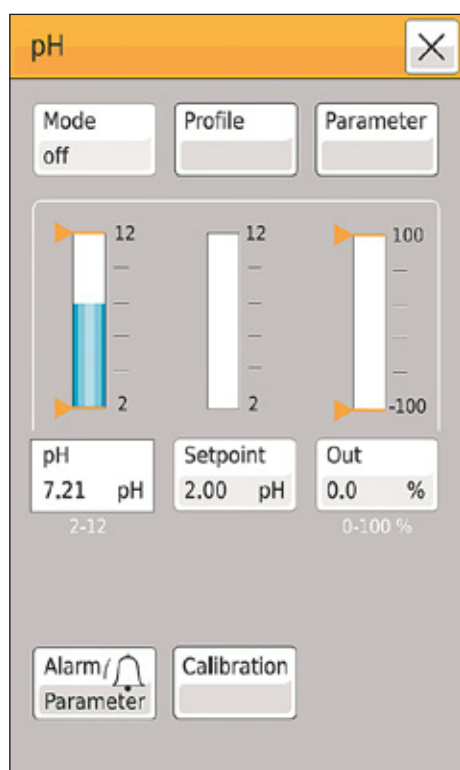
Le menu principal « Main » apparaît après la mise en marche de l'unité de commande (voir section « 7.9 Mise en marche et arrêt de l'appareil », page 60). Il est le point de départ central pour commander le système dans le processus.

Vous pouvez accéder aux menus des régulateurs correspondants en cliquant/touchant les éléments fonctionnels.



Exemple : Menu du régulateur « pH »

- Appuyez sur l'élément fonctionnel « pH ».
- Le menu du régulateur « pH » apparaît.



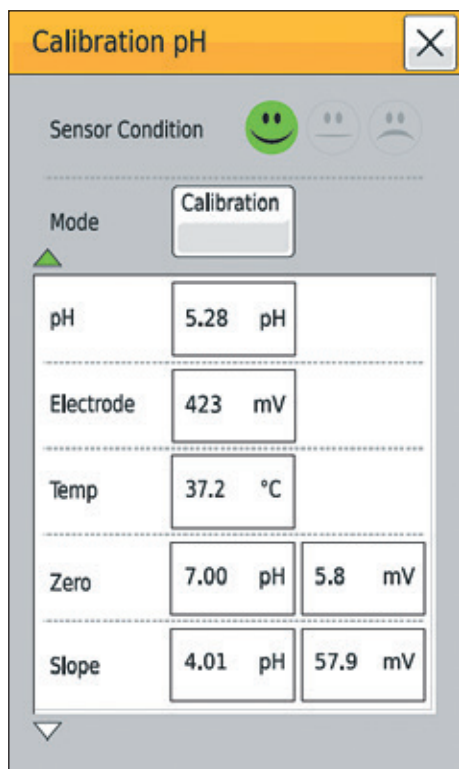
Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur désactivé, sortie au repos
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur « Out »
	auto	Commande avec valeur de consigne prédéfinie
	profile	Commande avec valeur de consigne saisie
Profile		Saisie d'un profil de valeur de consigne selon un critère de temps
Parameter		Modification des paramètres du régulateur
pH	7.21 pH	Affichage de la valeur de pH actuelle
SetPoint	2.0 pH	Réglage de la valeur de consigne du pH (Mode auto)
Out	0.0 %	Réglage de la sortie du régulateur (Mode manual)
Alarm		Réglage des fonctions d'alarme (voir 4.2.6, page 42)
Parameter		
Calibration		Affichage du menu d'étalonnage (voir 4.2.5, page 42)

4.2.5 Menus d'étalonnage

- Dans le menu du régulateur de l'électrode de pH ou de pO₂, appuyez sur la touche tactile « Calibration ».
- ▷ Le menu d'étalonnage correspondant apparaît.

Exemple : Menu d'étalonnage « Calibration pH »

- Appuyez sur l'élément fonctionnel « pH » dans la zone de travail.
- Dans le menu du régulateur de l'électrode de pH, appuyez sur la touche tactile « Calibration ».
- ▷ Le menu « Calibration pH » apparaît.



Champ	Affichage *1	Fonction, saisie obligatoire
Sensor Condition *		État de l'électrode : très bien ; l'électrode peut être utilisée pour d'autres cultures
		État de l'électrode : moyen ; l'électrode peut être utilisée pour d'autres cultures avec des réserves
		État de l'électrode : mauvais ; l'électrode ne peut pas être utilisée pour d'autres cultures
Mode Calibration	Affichage du sous-menu Mode :	
	Inactive **	Apparaît après la mise en service, avant le 1 ^{er} étalonnage
	Calibrate	Effectuer un étalonnage
	Re-Calib.	Effectuer le réétalonnage
	Zero Calib.	Effectuer l'étalonnage du point zéro
	Slope Calib.	Effectuer l'étalonnage de la pente
pH, Electrode, Temp, ...	Affichage des valeurs de l'électrode, du capteur ou de la sonde	

* Affichage « Sensor Condition » uniquement avec des capteurs/électrodes/sondes numériques

** Uniquement avec UniVessel® SU : après la mise en service et avant l'étalonnage, les données d'étalonnage initiales indiquées sur l'étiquette de l'UniVessel® SU doivent être saisies dans le menu « pH/pO₂ Calibration Initialize ».

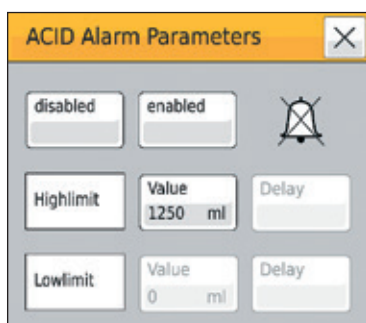
4.2.6 Fonctions de l'alarme

Il est possible de régler des alarmes des valeurs mesurées pour surveiller le processus. Une alarme de la valeur mesurée est déclenchée et s'affiche quand la fonction d'alarme est activée et que les limites d'alarme inférieures ou supérieures sont dépassées.

Activation/désactivation de l'alarme

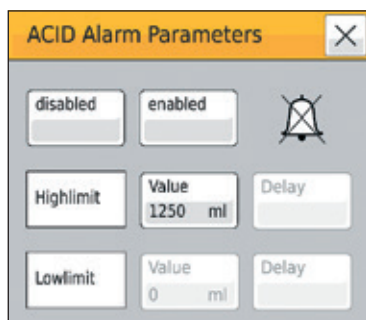
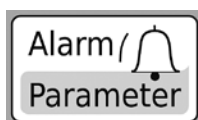
- Appuyez sur la touche tactile « Alarm Parameter » dans le menu du régulateur correspondant.

- Appuyez sur « disabled » pour désactiver l'alarme du régulateur.
- Appuyez sur « enabled » pour activer l'alarme du régulateur.





Par défaut, les alarmes des régulateurs sont désactivées.



Réglage des limites d'alarme

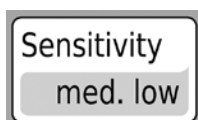
- Appuyez sur la touche tactile « Alarm Parameter » dans le menu du régulateur correspondant.
- Appuyez sur la touche tactile « Value » pour régler la limite inférieure ou supérieure de l'alarme.
- Saisissez la valeur limite de l'alarme dans la fenêtre de saisie qui apparaît ensuite.
- La valeur est affichée dans la zone sur fond gris de la touche tactile.



Remarques particulières

Le système DCU affiche des alarmes de valeurs limites tant que la valeur de processus se trouve hors des limites d'alarme.

4.2.7 Réglage de la sensibilité des capteurs

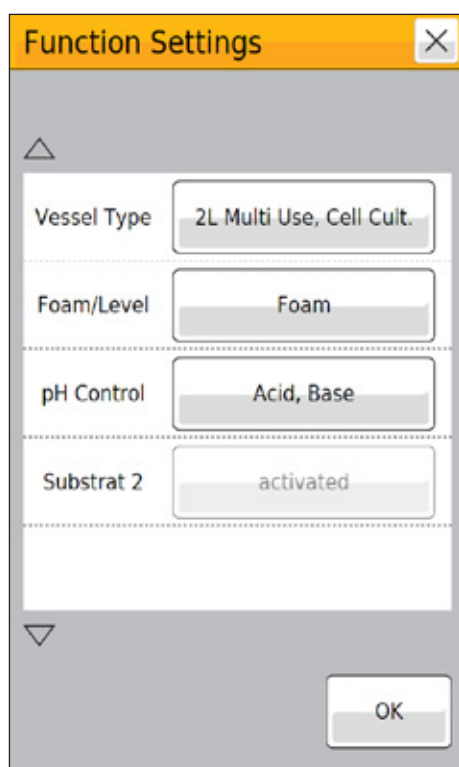


Il est possible de régler la sensibilité de réponse du capteur de niveau « Level » et du capteur antimousse « Foam ».

- Appuyez sur la touche tactile « Sensitivity » du capteur.
- La fenêtre de sélection « Sensitivity » apparaît.
- Réglez la sensibilité de réponse du capteur en sélectionnant un des niveaux de sensibilité.
- Le niveau de sensibilité sélectionné est affiché dans la zone sur fond gris de la touche tactile.

4.3 Menu « Function Settings »

- Dans le menu principal « Settings », appuyez sur la touche tactile « Function Settings ».
- Le menu « Function Settings » apparaît.
- Réglez la configuration qui correspond à votre processus :



Champ	Fonction
Vessel Type	Sélection de la cuve de culture
Foam / Level	Sélection entre – capteur antimousse « Foam » et – capteur de niveau « Level »
pH Control	Réglage de la régulation du pH entre – Acid, Base – CO2, Base – None, Base
Substrat 2	Selon la configuration que vous avez commandée, l'ajout est automatiquement activé ou désactivé.

4.4 Régulateur EXHST

Le régulateur EXHST permet de régler le pourcentage de la puissance de refroidissement du refroidisseur à circulation qui est disponible pour le condenseur.

Le réglage standard recommandé est de 9 %. Il est possible d'augmenter cette valeur si une plus grande puissance de refroidissement est nécessaire au niveau du condenseur.

Vous trouverez l'explication générale d'un régulateur dans la section « 4.2.4 Menus des régulateurs », page 41.

4.5 Gestion des utilisateurs

L'utilisateur doit obligatoirement se connecter pour commander l'appareil.

Les utilisateurs suivants sont configurés par défaut :

Utilisateur	Nom de l'utilisateur	Mot de passe
User-1	User-1	User-1
Administrator	admin	709aA0

Les caractères du jeu de caractères « ASCII-7-Bit » doivent être utilisés pour l'attribution des noms d'utilisateur et des mots de passe.

Le mot de passe doit répondre aux exigences suivantes :

- au moins 6 et au maximum 20 caractères comprenant :
 - au moins 1 chiffre
 - au moins 1 lettre minuscule
 - au moins 1 lettre majuscule

L'administrateur doit obligatoirement changer le mot de passe après la mise en service !



Si l'administrateur a oublié son mot de passe, il peut le réinitialiser (voir section « 7.11.1 Réinitialisation de l'adresse IP », page 66).

L'administrateur gère les utilisateurs dans le menu principal « Settings » -> « Admin. Param. ».

Chaque utilisateur est affecté à l'un des groupes suivants :

Groupe	Droits	Connexion
Guest	Uniquement possible d'afficher les paramètres, impossible de modifier les paramètres, les profils, etc.	Seul l'accès à l'appareil est nécessaire. Il n'est pas nécessaire de se connecter.
User	Modification partielle des paramètres et des profils. L'étendue des droits peut être modifiée par l'administrateur.	Connexion avec nom utilisateur et mot de passe.
Administrator	Intégralité des droits	Connexion avec mot de passe de l'administrateur.

4.6 Enregistreur de données

Quand l'enregistreur de données (Data Logger) est activé, les données du processus sont enregistrées dans des fichiers journaux (Log Files) dans la mémoire interne de l'appareil. La vitesse d'échantillonnage (Sampling Rate) peut être adaptée. Les fichiers journaux peuvent être exportés pour un traitement supplémentaire.

4.6.1 Réglage de la vitesse d'enregistrement des données

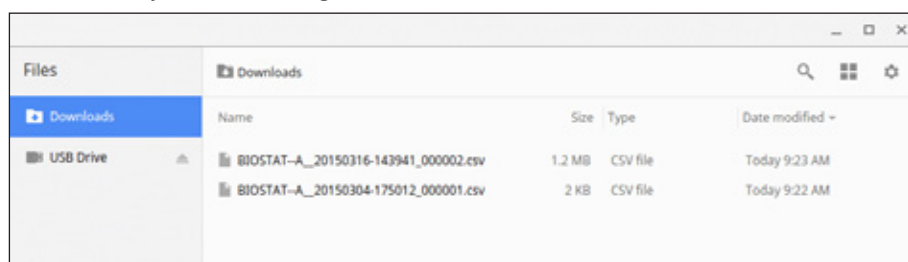
- Sélectionnez la touche tactile « Data logger » dans le menu principal « Settings ».
- ▷ Le menu « Data Logger » apparaît.
- Sélectionnez la touche tactile « Sample Rate ».
- ▷ La boîte de dialogue « Sample Rate » s'affiche.
- Dans la boîte de dialogue « Sample Rate », saisissez la vitesse d'enregistrement souhaitée en secondes et appuyez sur ok.

4.6.2 Lecture de l'enregistreur de données

- Sélectionnez la touche tactile « Data logger » dans le menu principal « Settings ».
- ▷ Le menu « Data Logger » apparaît.
- Avec la touche tactile « Log Files », sélectionnez un fichier journal et appuyez sur la touche tactile « Download » pour l'enregistrer.
- Le fichier journal est enregistré sur l'appareil de commande utilisé.

Particularité en cas d'utilisation du Chromebook :

- ▷ Le fichier journal est enregistré dans le dossier « Downloads » du Chromebook :

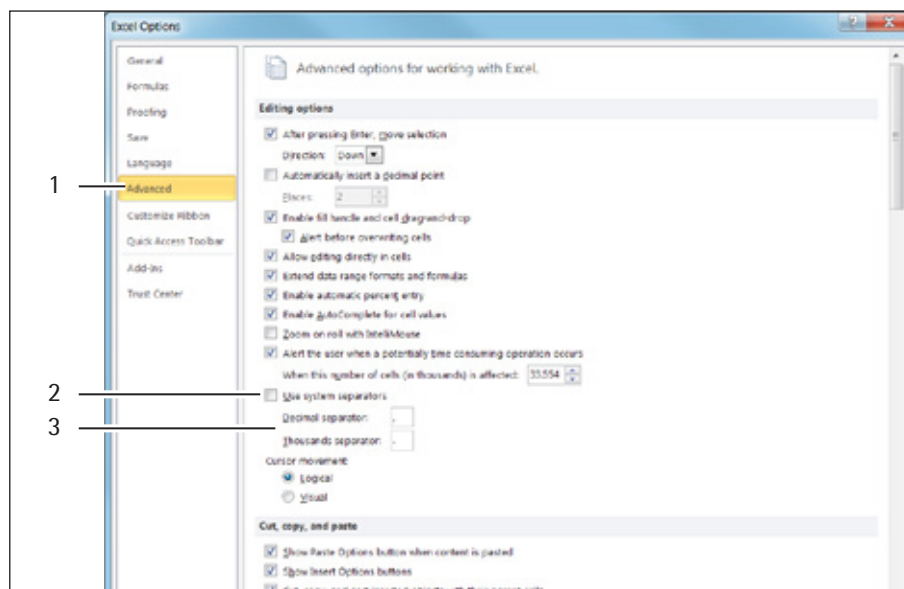


- Insérez une clé USB dans le Chromebook.
- Copiez le fichier journal du dossier « Downloads » sur la clé USB (USB Drive).
- Analysez le fichier journal avec le programme correspondant (par ex. Microsoft Excel).

Modification du séparateur de milliers dans Microsoft Excel

Microsoft Excel utilise par défaut les séparateurs qui ont été définis dans les réglages régionaux du panneau de configuration. Pour utiliser d'autres séparateurs de milliers ou de décimales, vous pouvez remplacer provisoirement les séparateurs du système par des séparateurs qui vous sont spécifiques :

- Ouvrez les options Excel dans Microsoft Excel.



- Dans « Options avancées » (1) sous « Options d'édition », décochez l'option « Utiliser les séparateurs du système » (2).
- Saisissez les nouveaux séparateurs (3) dans les champs « Séparateur de décimales » et « Séparateur de milliers ».



Si vous voulez utiliser à nouveau le séparateur du système, activez l'option « Utiliser les séparateurs du système ».

Si vous voulez changer durablement les séparateurs, vous devez adapter les réglages régionaux dans le panneau de configuration.

5. Transport

L'appareil est livré par le Service Sartorius ou par une société de transport engagée par Sartorius Stedim Biotech.

5.1 Contrôle à la réception par le destinataire

5.1.1 Signalement et consignation des dommages dus au transport

À la réception, le client doit vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages visibles dus au transport.

- Signalez immédiatement les éventuels dommages dus au transport au service de livraison.

5.1.2 Contrôle de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.

- Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

Les lignes de connexion vers les dispositifs d'alimentation ne sont pas comprises dans la livraison.



N'utilisez pas les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Biotech.

5.2 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'appareil est essentiellement composé de matériaux recyclables.



Éliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

5.3 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise

Le déplacement de l'appareil exige la plus grande prudence pour éviter les dommages causés par l'usage de la force ou un chargement/déchargement imprudent.



Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas de transport inadapté !

- Portez des vêtements de travail de sécurité, des chaussures de sécurité et des gants de protection pour effectuer les travaux.
- Soulevez l'appareil en le saisissant uniquement par le dessous.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant le transport de l'appareil, veillez à ce que personne ne se trouve sur le chemin.
- Pour transporter et installer les appareils, faites-vous aider par d'autres personnes.



Lors du transport, protégez l'appareil contre

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement / déchargement



Lors du chargement et du déchargement, respectez les consignes suivantes :

- Ne déchargez pas l'appareil à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.
- Si nécessaire, recouvrez l'appareil d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.
- Utilisez uniquement des systèmes de levage adaptés, propres et en bon état.

6. Installation

Pour installer l'appareil, reportez-vous au schéma d'installation.

En fonction des termes du contrat, l'installation de l'appareil est effectuée par :

- le service après-vente Sartorius Stedim ou
- un technicien qualifié agréé par Sartorius,
- un technicien qualifié et agréé du client.

L'installation de l'appareil comprend les mesures fondamentales suivantes :

- S'assurer que les conditions ambiantes nécessaires règnent sur le lieu d'installation (voir section 13.1, page 98).
- S'assurer que les surfaces de travail sont suffisantes et adaptées (voir section 6.3, page 50).
- S'assurer que les sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire répondent aux prescriptions (voir section 6.4, page 51).
- Installation de l'appareil, des cuves de cultures utilisées et des autres appareils et équipement nécessaires pour le processus.



Risque de blessures corporelles graves ou de dommages matériels dus à une mauvaise installation de l'appareil !

Il est essentiel d'installer l'appareil conformément aux instructions afin de garantir un fonctionnement sûr.

- Respectez les directives concernant les équipements de bâtiments et de laboratoires.
- Respectez les prescriptions et les directives de sécurité relatives à l'aménagement du lieu de travail et à la protection contre tout accès non autorisé, qui doivent être appliquées pour le laboratoire ou le processus prévu.
- Lors du transport et de l'installation des appareils, faites vous aider par d'autres personnes ou utilisez des dispositifs de levage d'une capacité de charge suffisante. Cette mesure est particulièrement valable pour un poids supérieur à 25 kg.
- Assurez-vous que la surface d'installation de tous les appareils et des accessoires est plane. Si vous installez les appareils sur une surface mobile, vous devez pouvoir la bloquer.
- Vérifiez que les différents composants installés sont connectés les uns aux autres par les accessoires d'origine fournis.
- Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.
- Respectez les instructions qui se trouvent dans les paragraphes suivants.

6.1 Adaptation de l'appareil à l'environnement

De la condensation peut se former lorsqu'un appareil froid est placé dans un environnement plus chaud. Dans ce cas, adaptez l'appareil débranché du secteur à la température de la pièce pendant environ quatre heures avant de le raccorder au secteur.

6.2 Conditions ambiantes

Les conditions ambiantes sont indiquées dans la section 13.1, page 98.

6.3 Surfaces de travail et poids des appareils

Cet appareil est un appareil pour paillasse et doit être installé sur une table de laboratoire stable. Le lieu de travail doit être suffisamment grand pour contenir les appareils nécessaires au processus. Il doit être facile à nettoyer et le cas échéant pouvoir être désinfecté.



Risque de blessure si l'accès à l'arrêt d'urgence et aux dispositifs de fermeture est bloqué !

Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation électrique, de l'arrivée d'eau ou des alimentations en gaz, ainsi que les raccords correspondants des appareils doivent être facilement accessibles.

- Pour assurer une aération suffisante et pouvoir accéder à l'arrière de l'appareil, laissez un espace suffisant entre l'appareil et le mur. Il est recommandé de laisser un espace d'environ 300 mm



Risque de blessure en cas de stabilité insuffisante des cuves de culture !

- Respectez les modes d'emploi des différents éléments du système et des composants supplémentaires :
 - Mode d'emploi du refroidisseur à circulation pour le Biostat® A
 - Mode d'emploi de l'UniVessel®
 - Mode d'emploi de l'UniVessel® SU Holder
 - Manuels d'installation des composants livrés d'UniVessel® SU
- Respectez les directives techniques qui sont nécessaires pour assurer la stabilité de l'appareil.
- Vérifiez que la table de laboratoire peut supporter le poids de l'appareil, des cuves de culture et des milieux de processus utilisés pour l'application (voir section « 13. Caractéristiques techniques », page 96).
- Veillez à ce que la table de laboratoire soit horizontale.

- Assurez-vous que la surface d'installation est dimensionnée de manière à permettre d'accéder facilement à l'appareil pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à raccorder.

Les appareils suivants doivent être installés sur la table de laboratoire :

- Appareil
- Refroidisseur à circulation (Chiller) ; (seulement avec Biostat® A-MO)
- Appareils de commande
 - ordinateur portable | PC
 - éventuellement tablette | smartphone
- Cuve de culture
- Bouteilles de solutions d'ajout ou de solutions de correction



Vous pouvez poser l'ordinateur portable nécessaire pour commander le processus sur une table de travail séparée à côté de l'appareil. Le câble réseau fourni permet de connecter l'appareil à l'ordinateur portable.

Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation en électricité, en eau et en gaz ainsi que les raccords correspondants de l'appareil doivent être facilement accessibles.

Dimensions nécessaires pour l'installation

Les dimensions nécessaires de la table de laboratoire et la distance entre les cuves de culture et l'appareil sont représentées dans les schémas d'installation (voir section 15.5, page 103).

La surface nécessaire pour installer le support de l'UniVessel® SU de 2 l correspond à environ 350 mm × 275 mm.

6.4 Sources d'alimentation en énergie du laboratoire

Les connexions pour les lignes d'alimentation en énergie et les dispositifs d'alimentation doivent être préparées avant l'installation de l'appareil sur le poste de travail. Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'appareil et prêtes à fonctionner.



Danger de mort dû à des énergies libérées de manière imprévue, par ex. décharge électrique !

Les lignes d'alimentation en énergie peuvent être mal dimensionnées et ne pas être protégées contre des variations et des défauts non autorisés. Les dispositifs de protection doivent être installés et en état de marche :

- Disjoncteur différentiel (protection différentielle) pour les connexions au secteur
- Raccords pour couper l'air comprimé et les gaz.

Respectez les spécifications des sources d'énergie sur les plaques signalétiques (voir section 6.4.2, page 52 et section « 13. Caractéristiques techniques », page 96).

Les raccords pour les milieux d'alimentation se trouvent à l'arrière de l'appareil.

Les sources/milieux d'alimentation suivants sont raccordés à l'unité d'alimentation :

- Alimentation électrique
- Régulation de la température :
 - Circuit d'eau de refroidissement sur le refroidisseur à circulation/Chiller (appareil externe)
- Gaz :
 - Air comprimé (air)
 - Oxygène (O₂)
 - Azote (N₂)
 - Dioxyde de carbone (CO₂)



Vérifiez que les lignes électriques et les lignes d'alimentation en air comprimé et en gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil.

Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

6.4.1 Électricité



Danger de mort par électrocution !

L'alimentation électrique du laboratoire doit répondre aux spécifications techniques de l'appareil.

- Vérifiez si les appareils sont adaptés à l'alimentation électrique (voir section « 6.4.2 Plaque signalétique », page 52).
- Ne mettez pas les appareils sous tension si le laboratoire ne dispose pas de la tension secteur requise.
- Le laboratoire doit être équipé de raccordements électriques mis à la terre, sans défauts et protégés contre les projections d'eau.
- Les dispositifs de sécurité d'arrêt d'urgence (disjoncteur différentiel, interrupteur d'urgence) doivent être en état de marche.
- L'alimentation électrique du laboratoire (prise de courant) doit être équipée d'un conducteur de protection.
- N'utilisez pas de multiprise pour connecter les composants de l'appareil à une prise de courant.
- Les câbles secteur doivent être équipés des fiches adaptées à la prise de courant du laboratoire. N'utilisez pas de câbles secteur endommagés, par ex. avec des isolations cassées, notamment si les fils sont dénudés.
- Ne réparez pas vous-même les câbles secteur défectueux et ne remplacez pas vous-même les connecteurs inadaptés. Adressez-vous à un centre de service après-vente Sartorius.



Risque d'endommagement des appareils par la tension !

L'alimentation électrique du laboratoire ne doit pas être soumise à des variations de la tension nominale > 10 %.



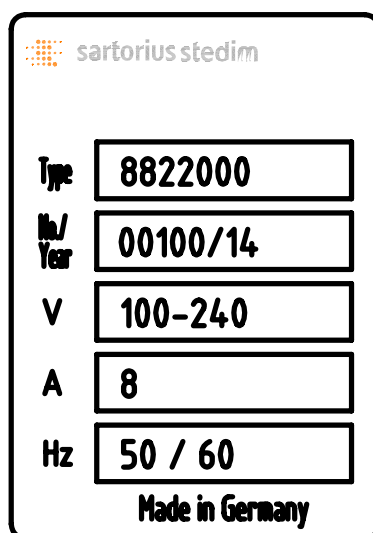
L'accès aux dispositifs d'arrêt d'urgence du laboratoire et au raccordement au secteur des appareils doit toujours être libre.

Si vous devez arrêter l'appareil en cas d'urgence, appuyez d'abord sur l'interrupteur d'urgence du laboratoire, puis coupez les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et enfin débranchez les câbles secteur des appareils.

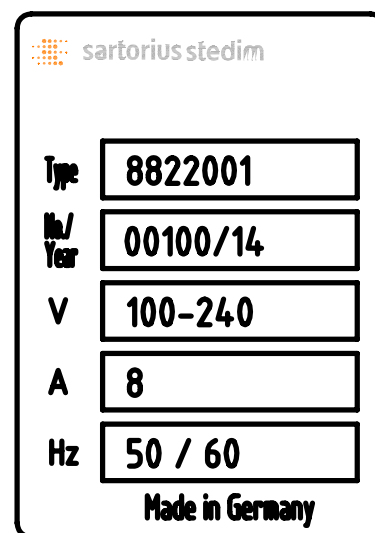
Pour le nettoyage et la maintenance, éteignez tous les appareils et débranchez les câbles secteur.

6.4.2 Plaque signalétique

Les données concernant l'alimentation électrique correcte sont inscrites sur la plaque signalétique. La plaque signalétique se trouve à l'arrière de l'appareil.



III. 6-1 : Plaque signalétique du Biostat® A-MO



III. 6-2 : Plaque signalétique du Biostat® A-CC

6.4.3 Liquide de régulation de la température (refroidisseur à circulation/Chiller)

La température de l'appareil est régulée par de l'eau. Elle a les fonctions suivantes :

- UniVessel® en verre avec doigt réfrigérant
- UniVessel® en verre avec condenseur



Installation et remplissage du refroidisseur à circulation : voir le mode d'emploi du refroidisseur à circulation pour le Biostat® A

6.4.4 Alimentation en gaz

L'alimentation en gaz comprend les gaz suivants (en fonction du module d'aération intégré) :

Modules d'aération

Biostat® A-MO (2-Gas)	Biostat® A-CC (4-Gas)
Air	Air
Oxygène (O ₂)	Oxygène (O ₂)
	Azote (N ₂)
	Dioxyde de carbone (CO ₂)



La taille des particules dans les gaz introduits doit être < 40 µm.



Risque de dysfonctionnements et de dommages des composants transportant du gaz !

Les contaminants tels que l'huile et la poussière peuvent nuire au fonctionnement des composants et des lignes qui transportent du gaz.

- Si des gaz corrosifs nécessaires pour certains processus sont utilisés dans l'alimentation en gaz, les composants transportant le gaz doivent résister à la corrosion (par ex. l'ammoniac provoque de la corrosion sur les composants en laiton destinés à transporter du gaz).
- Assurez-vous que les gaz d'alimentation sont secs et ne contiennent pas de saletés, d'huile ou d'ammoniac.
- Installez des filtres adaptés, si nécessaire.
- Les dysfonctionnements et les dommages dus à des milieux gazeux contaminés ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

7. Mise en service

La mise en service de l'appareil comprend les mesures fondamentales suivantes :

- Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire (voir section 7.2, page 54)
- Raccordement du moteur de l'agitateur à l'appareil (voir section 7.3, page 55)
- Raccordement des capteurs, des électrodes et des sondes (voir section 7.7, page 60)
- Raccordement du support (UniVessel® SU) (voir section 7.4, page 55)
- Raccordement des tuyaux pour l'aération (voir section 7.5, page 56)
- Raccordement du système de régulation de la température (voir section 7.6, page 56)
- Raccordement de l'alimentation électrique (voir section 7.8, page 60)
- Configuration de l'ordinateur portable ou de la tablette | du smartphone (voir section 7.10, page 62)
- Mise en marche de l'appareil (voir section 7.9, page 60)

7.1 Matériel à installer

L'appareil est livré avec un jeu de raccords :

- Utilisez uniquement les conduites et les raccords que Sartorius Stedim Biotech a autorisé à utiliser avec l'appareil ou ceux pour lesquels il a été attesté par écrit qu'ils peuvent être utilisés.
- Remplacez les composants endommagés et les pièces d'usure uniquement par des pièces autorisés par Sartorius Stedim Biotech.

MISE EN GARDE

Risque de dysfonctionnements et de pannes !

La garantie de Sartorius Stedim Biotech ne couvre pas les dysfonctionnements et les pannes dus à l'utilisation d'équipements qui n'ont pas été autorisés pour l'appareil ainsi que les dommages en résultant.

7.2 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire

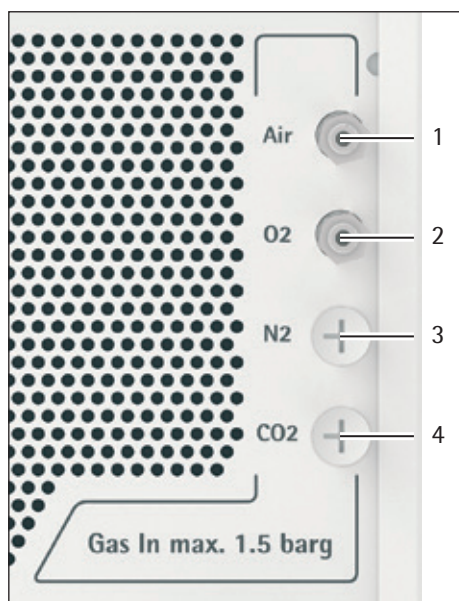
Les raccords pour l'alimentation en gaz disponible dans le laboratoire se trouvent à l'arrière de l'appareil (voir section « 3.1.2 Connexions et éléments de commande », page 25). Respectez les indications suivantes ou le diagramme P&ID :

Spécifications des dispositifs d'alimentation

- Air comprimé, O₂, N₂ ou CO₂, rérégulé avec 1,5 barg
 - Les gaz doivent être secs et propres, c'est-à-dire ne pas contenir de condensation et d'impuretés venant de la conduite.
 - Avec les modules d'aération « 2-Gas | MO », les entrées non utilisées « N₂ » et « CO₂ » sont fermées avec des bouchons borgnes.
- Préparez les lignes d'alimentation du laboratoire, si nécessaire avec des filtres adaptés pour une alimentation sans huile et sans poussière.
- Raccordez les lignes d'alimentation du laboratoire à l'appareil à l'aide des adaptateurs appropriés.

Pos. Désignation

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Air |
| 2 | Oxygène (O ₂) |
| 3 | Azote (N ₂) |
| 4 | Dioxyde de carbone (CO ₂) |



7.3 Raccordement du moteur de l'agitateur



Risque de blessure quand le moteur fonctionne !

Quand le moteur n'est pas encore installé, il est possible de le démarrer dans le système de commande DCU pour tester son fonctionnement.

N'approchez pas vos doigts du moteur quand il fonctionne pour éviter de vous blesser.

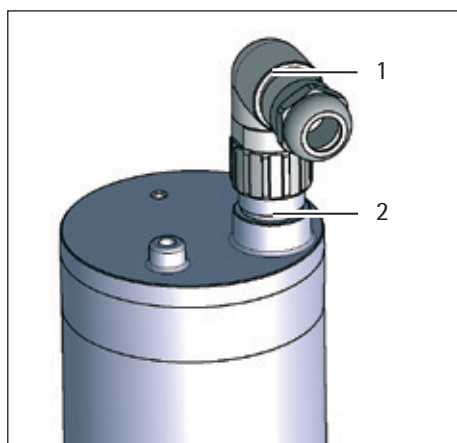
- N'introduisez pas les doigts dans le manchon de protection.
- Laissez la commande du moteur éteinte (sauf lors d'un test de fonctionnement) tant que vous n'avez pas fixé le moteur à l'arbre d'agitation de la cuve de culture.
- Vérifiez que la commande du moteur est éteinte quand vous branchez le connecteur du moteur dans le couplage sur le moteur.



Risque de dommages sur le moteur de l'agitateur !

Avant de brancher le câble du moteur au moteur de l'agitateur ou avant de le débrancher, éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal pour éviter tout risque de court-circuit pouvant endommager le moteur.

Assurez-vous que le moteur n'est pas encore monté sur l'arbre d'agitation.



Risque de dommages sur le moteur de l'agitateur !

Vérifiez que le connecteur mâle du moteur (1) est dirigé dans le bon sens.

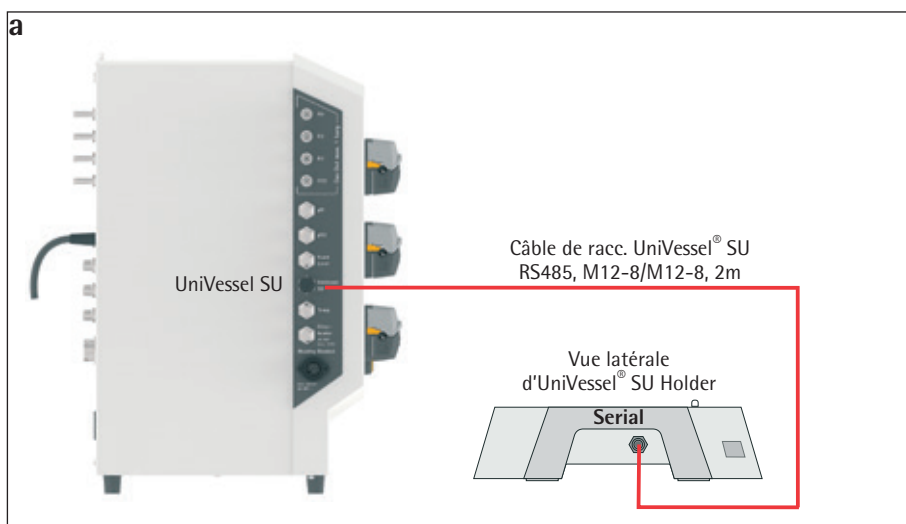
Le connecteur mâle du moteur doit pouvoir être raccordé facilement au connecteur femelle (2).

- Raccordez le connecteur mâle du moteur (1) au connecteur femelle (2) du moteur de l'agitateur.

7.4 Raccordement d'UniVessel® SU Holder

L'UniVessel® SU Holder sert de support à la cuve de culture UniVessel® SU et à l'enregistrement et à l'analyse des signaux de mesure des électrodes optiques de pH et de pO₂ qui se trouvent dans la cuve de culture UniVessel® SU. Le support fournit ces signaux de mesure via l'interface numérique.

Le support, en combinaison avec l'anneau adaptateur inséré, permet d'installer la cuve de culture de manière parfaitement stable et de la faire fonctionner en toute sécurité. Il permet également d'échanger les données du processus avec l'appareil via les interfaces.



III. 7-1 : Raccordement du support UniVessel® SU Holder à l'appareil

- Raccordez le câble de données au connecteur « Serial » sur le support et au connecteur « UniVessel SU » sur le côté de l'appareil (voir section « 3.1 Appareil », page 23).

7.5 Raccordement des tuyaux pour l'aération

L'appareil est équipé de modules d'aération dotés d'unités d'aération réglables de manière indépendante en fonction des spécifications de l'appareil.

- Versions « 2-Gas » pour l'aération du milieu et l'aération de l'espace de tête.
 - Versions « 4-Gas » pour l'aération du milieu et l'aération de l'espace de tête.
- Raccordez les tuyaux pour l'aération sur le côté de l'appareil (voir « Ill.3-6 : Face latérale de Biostat® A avec borne de connexion », page 28).

7.6 Raccordement du système de régulation de la température et du système de refroidissement de l'air évacué

La température de la cuve de culture est régulée à l'aide d'une ceinture chauffante et d'un doigt réfrigérant.

Le doigt réfrigérant et le condenseur (seulement sur UniVessel® en verre), qui sont destinés au refroidissement, doivent être raccordés au refroidisseur à circulation (Chiller).

La ceinture chauffante, qui est destiné à chauffer la cuve de culture, doit être raccordée à l'appareil.



Installez le chauffage pour filtre de sortie d'air sur l'UniVessel® SU (voir « Notice d'installation du chauffage pour filtre de sortie d'air »).

7.6.1 Kits de tuyaux

- Pour raccorder l'alimentation en eau, utilisez les embouts à olive et les tuyaux fournis (ou des embouts et des tuyaux ayant les mêmes spécifications).
- Fixez soigneusement les raccords et assurez-les contre toute déconnexion involontaire.
- Installez le tuyau de manière à ce qu'il ne soit pas plié et que des poches d'eau ne se forment pas. Vérifiez régulièrement que l'excédent d'eau peut s'écouler librement.
- Les tuyaux sont suffisamment longs. S'ils sont trop longs, raccourcissez-les pour éviter de trébucher ou pour qu'ils ne soient pas pliés et que des poches d'eau ne se forment pas.

Raccourcir les tuyaux

- Si le tuyau est déjà fixé sur un embout à olive, coupez-le le long de l'embout de manière à pouvoir l'enlever plus facilement.
- Raccourcissez le tuyau avec un coupe-tuyau.
- Mettez le tuyau sur l'embout à olive.
- Fixez soigneusement le raccordement et assurez-le contre toute déconnexion involontaire.



III. 7-2 : Vue d'ensemble du système de régulation de la température et de refroidissement de l'air évacué

Pos.	Désignation
1	Refroidisseur à circulation (Chiller)
2	Boucle de refroidissement de l'air évacué
2a	Raccord du refroidisseur à circulation (reflux, raccord rapide APCD23006)
2b	Raccord du refroidisseur à circulation (entrée, raccord rapide APCD23006)
2c	Raccord du condenseur (reflux, embout mâle)
2d	Raccord du condenseur (entrée, raccord femelle)
3	Boucle de refroidissement
3a	Raccord du refroidisseur à circulation (reflux, raccord rapide APCD23006)
3b	Raccord du refroidisseur à circulation (entrée, raccord rapide APCD23006)
3c	Raccord du doigt réfrigérant (entrée)
3d	Raccord du doigt réfrigérant (reflux)
4	Câble d'alimentation de la ceinture chauffante
5	Ceinture chauffante

Pos.	Désignation
1	Refroidisseur à circulation (Chiller)
2	Boucle de refroidissement de l'air évacué
2a	Raccord du refroidisseur à circulation (reflux, raccord rapide APCD23006)
2b	Raccord du refroidisseur à circulation (entrée, raccord rapide APCD23006)
2c	Raccord du condenseur (reflux, embout mâle)
2d	Raccord du condenseur (entrée, raccord femelle)
3	Boucle de refroidissement
3a	Raccord du refroidisseur à circulation (reflux, raccord rapide APCD23006)
3b	Raccord du refroidisseur à circulation (entrée, raccord rapide APCD23006)
3c	Raccord du doigt réfrigérant (entrée)
3d	Raccord du doigt réfrigérant (reflux)
4	Câble d'alimentation de la ceinture chauffante
5	Ceinture chauffante

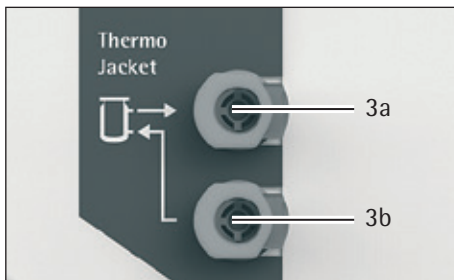
7.6.2 Raccordement du système de refroidissement et du système de refroidissement de l'air évacué

MISE EN GARDE

Vérifiez que les tuyaux (entrée/reflux) vers le refroidisseur à circulation (Chiller) ne sont pas pliés ou écrasés.

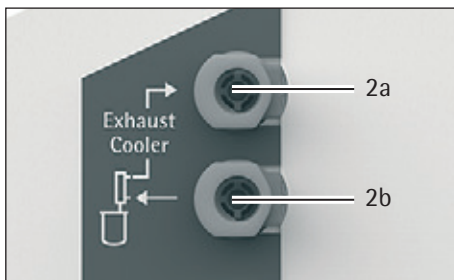
L'appareil est sous tension (voir section 7.9, page 60).

- Raccordez le tuyau (3c) pour l'entrée du doigt réfrigérant au raccord (3b) du refroidisseur à circulation.
- Raccordez le tuyau de reflux (3d) du doigt réfrigérant au raccord (3a) du refroidisseur à circulation.



III. 7-3 : Doigt réfrigérant, raccords sur le refroidisseur à circulation

- Raccordez le tuyau (2c) pour l'entrée du refroidissement de l'air évacué au raccord (2b) du refroidisseur à circulation.
- Raccordez le tuyau de reflux (2d) du refroidissement de l'air évacué au raccord (2a) du refroidisseur à circulation.
- Mettez en service le refroidisseur à circulation : (mode d'emploi « Refroidisseur à circulation pour le Biostat® A »)
 - Versez le liquide de régulation de la température dans le refroidisseur à circulation.
 - Raccordez le refroidisseur à circulation à l'alimentation électrique.
 - Mettez en marche le refroidisseur à circulation.



III. 7-4 : Refroidissement de l'air évacué, raccords sur le refroidisseur à circulation

Raccordement du refroidisseur à circulation et de l'appareil à l'aide du câble de commande

- Raccordez le connecteur de commande à distance du câble de commande au raccord « Chiller » à l'arrière de l'appareil (voir « III.3-4 : Face arrière de Biostat® A », page 26).
- Sur l'écran, mettez en marche le système de régulation de la température (voir également section 4.2.1, page 36) :
 - Doigt réfrigérant : menu du régulateur TEMP
 - Condenseur : menu du régulateur EXHST
- Rajoutez du liquide de régulation de la température jusqu'à ce que vous atteigniez la marque « max. » de l'indicateur de niveau (voir le mode d'emploi « Condenseur pour le Biostat® A »).
- Les systèmes de refroidissement et de refroidissement de l'air évacué sont prêts à fonctionner.



Au cours du processus, de l'eau de refroidissement est ajoutée à la boucle de refroidissement uniquement si cela est nécessaire pour le refroidissement. L'arrivée de l'eau de refroidissement vers le condenseur peut être réglée de 0 à 100%.

7.6.3 Raccordement de la ceinture chauffante

La ceinture chauffante sert à chauffer les cuves de culture.



Danger de mort par décharge électrique en cas de ceinture chauffante défectueuse !

Les ceintures chauffantes doivent être en parfait état.

- Respectez les consignes de sécurité correspondantes.

La consommation de la ceinture chauffante ne doit pas dépasser 300 watts.

- Utilisez uniquement les éléments spécifiés par Sartorius Stedim Biotech.

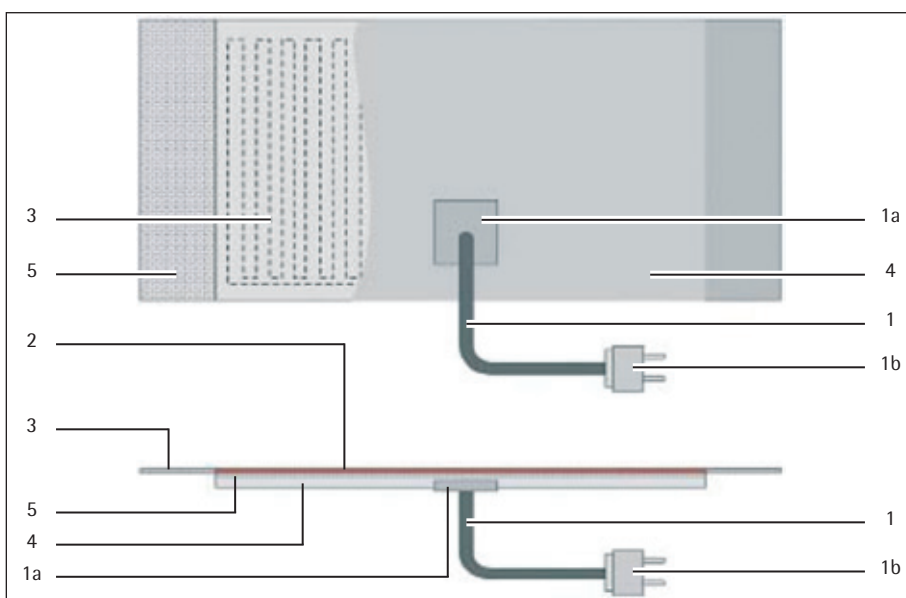


Une mauvaise alimentation électrique endommage la ceinture chauffante.

Connectez la ceinture chauffante uniquement au connecteur femelle de l'appareil et jamais à l'alimentation électrique du laboratoire.

Seul le connecteur « Heating Blanket » garantit la tension correcte et est activé par le régulateur de température de l'appareil.

Description de la ceinture chauffante



III. 7-5 : Ceinture chauffante (illustration semblable)

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Câble secteur	3	Résistance de chauffage
1a	Raccord du câble avec protection contre la surchauffe	4	Isolation en mousse de silicone
1b	Fiche secteur Amphenol à 4 broches (3+PE)	5	Bande velcro
2	Film de protection de la résistance de chauffage		

Raccordement de la ceinture chauffante à l'appareil

- Vérifiez que l'appareil a été éteint avec l'interrupteur principal (voir 7.9, page 60).
- Branchez le connecteur du câble de raccordement de la ceinture chauffante dans le connecteur « Heating Blanket » de l'appareil (voir « III.3-6 : Face latérale de Biostat® A avec borne de connexion », page 28).

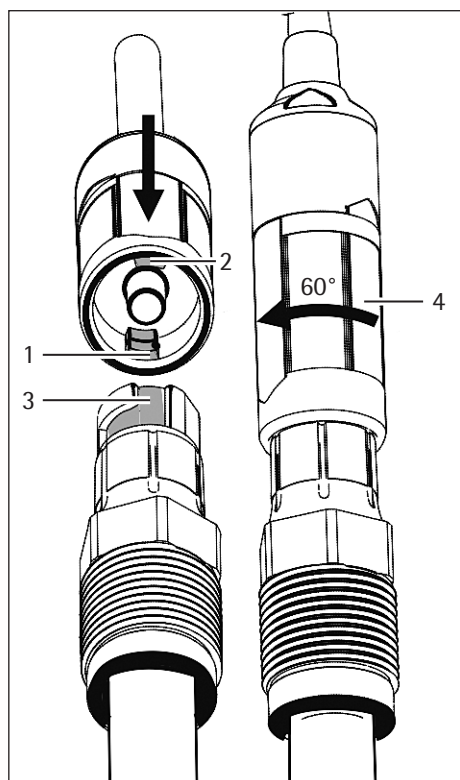
7.7 Raccordement des capteurs, des électrodes et des sondes

- Raccordez les capteurs, les électrodes et les sondes à l'appareil (voir section « 3.1.2 Connexions et éléments de commande », page 25).



La sonde de température Pt-100 est reliée de manière fixe à l'UniVessel® SU à l'aide du câble de raccordement.

La sonde de température en connexion avec la cuve UniVessel® en verre est intégrée dans l'électrode de pH.



Manipulation de la tête enfichable des capteurs et du raccord femelle du câble des capteurs numériques

Pour brancher le raccord femelle du câble sur la tête enfichable d'un capteur, procédez comme suit :

- Tournez la partie inférieure du raccord femelle de manière à ce que les deux tenons qui se trouvent dans le raccord femelle (1, 2) soient l'un au-dessus de l'autre.
- Mettez le raccord femelle sur la tête enfichable de manière à ce que les tenons soient insérés dans les encoches de la tête enfichable (3).
- Tournez la partie inférieure du raccord femelle (4) dans le sens horaire jusqu'à l'arrêt (env. 60°). Le raccord atteint alors une position de verrouillage qui l'empêche de tourner accidentellement dans l'autre sens.

Pour ouvrir le raccord, procédez dans l'ordre inverse.

7.8 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique

Le raccord d'alimentation électrique se trouve à l'arrière de l'appareil (voir « III.3-4 : Face arrière de Biostat® A », page 26).

Raccordement au secteur

- Utilisez le câble secteur livré conformément aux spécifications pour le raccordement au secteur dans votre pays (voir chapitre « 13. Caractéristiques techniques », page 96).
- Raccordez le câble secteur à l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique du laboratoire.
L'équipotentialité est assurée par le câble secteur.

Dysfonctionnement de l'alimentation électrique

Contactez le SAV Sartorius si l'alimentation électrique ne fonctionne pas.

7.9 Mise en marche et arrêt de l'appareil

Condition préalable

- Vous avez lu les consignes de sécurité (voir chapitre 2, page 10).
- Le Biostat® A et l'appareil de commande ont été installés et raccordés conformément aux instructions (voir section « 7.10 Configuration des appareils de commande », page 62).
- Si nécessaire, le refroidisseur à circulation est sous tension (voir le mode d'emploi « Refroidisseur à circulation pour le Biostat® A »).

- Le Chromebook | ordinateur portable est allumé et relié à l'appareil par un câble Ethernet.
- Toutes les lignes d'alimentation en énergie nécessaires sont raccordées à l'appareil.

Mise en marche

- Mettez l'appareil en marche avec l'interrupteur principal « Mains » (voir section « 3.1.2 Connexions et éléments de commande », page 25).

Démarrage du système

Après la mise sous tension et le démarrage du programme (ou le rétablissement de la tension après une coupure de courant), le système démarre dans un état initial défini :

- La configuration du système est chargée.
- Les paramètres définis par l'utilisateur au cours d'un processus antérieur sont enregistrés dans une mémoire de masse (mémoire de masse USB) et peuvent être utilisés pour le processus suivant :
 - Valeurs de consigne
 - Paramètres d'étalonnage
 - Profils (s'il y en a)
- Tous les régulateurs sont éteints (« off ») et les actionneurs (pompes, régulateurs de débit des gaz) sont au repos.

Comportement de mise en marche après des interruptions du fonctionnement

Lors d'interruptions du fonctionnement, le comportement de mise en marche des sorties et des fonctions du système qui influencent directement l'appareil final connecté (régulateurs, horloges, etc.) dépend du type et de la durée de l'interruption.

On distingue les types d'interruption suivants :

- Arrêt/mise en marche avec l'interrupteur principal de l'unité de commande.
- Coupure de l'alimentation électrique dans le laboratoire (panne de courant).

Dans le sous-menu « System Parameters » du menu principal « Settings », il est possible de régler la durée maximale pendant laquelle les données sont conservées lors des coupures de courant « Failtime ».

Si la coupure de courant est plus courte que la durée réglée sous « Failtime », le système continue à fonctionner de la manière suivante :

- Un message d'erreur « Power Failure » indique le moment de la panne de courant.
- Les régulateurs continuent à fonctionner avec la valeur de consigne et le mode réglés.
- L'horloge et les profils de valeurs de consigne continuent à fonctionner.

Si la coupure de courant est plus longue que la durée réglée sous « Failtime », le système DCU réagit comme si l'utilisateur avait éteint l'appareil normalement, c'est-à-dire qu'il démarre dans l'état initial défini.

Après le redémarrage suivant, un message d'alarme apparaît avec la date et l'heure auxquelles la coupure de courant s'est produite.

Arrêt

- A la fin de processus, éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal « Mains ».

7.10 Configuration des appareils de commande

Le Biostat® A est commandé à l'aide :

- du navigateur web (optimisé pour Google Chrome) d'un Chromebook | ordinateur portable | PC raccordé de manière externe,
- d'une application installée sur votre tablette | smartphone.

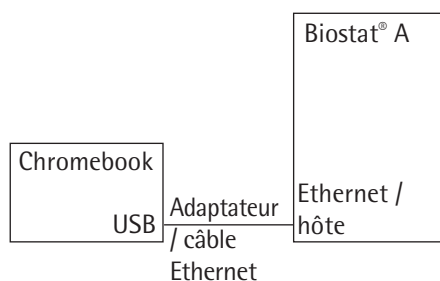
Le Biostat® A peut être connecté de différentes manières :

- Connexion autonome :
connexion directe du Chromebook au Biostat® A avec un câble Ethernet et un adaptateur (Ethernet vers USB).
- Connexion autonome :
connexion directe d'un ordinateur portable au Biostat® A avec un câble Ethernet.
- Intégration du Biostat® A dans une infrastructure informatique existante.

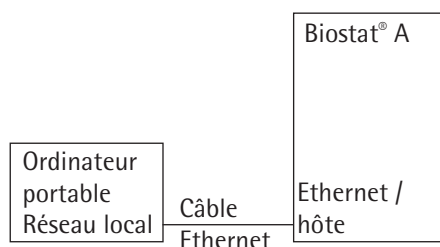
7.10.1 Connexion directe du Chromebook | ordinateur portable au Biostat® A avec un câble (autonome)



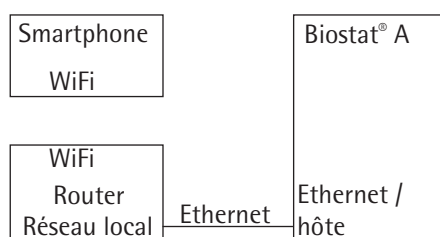
Aucun réglage n'est enregistré si on se connecte sur le Chromebook en tant qu'invité. Il n'est pas possible de créer des signets dans le navigateur et l'adresse IP du Biostat® A doit toujours être saisie manuellement à chaque connexion en tant qu'invité. Nous vous conseillons donc de créer un compte Google.



- En cas d'utilisation du Chromebook qui peut être commandé en option :
 - Mettez en marche le Chromebook livré.
 - Si nécessaire, créez un compte Google et connectez-vous à votre compte (connexion Internet nécessaire).
- **Avec un Chromebook :**
Raccordez le Chromebook au Biostat® A avec le câble Ethernet et l'adaptateur qui sont fournis (Ethernet vers USB).



- **Avec un ordinateur portable :**
Raccordez l'ordinateur portable au Biostat® A avec un câble Ethernet.



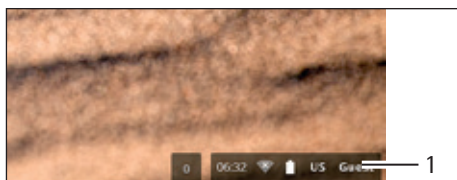
- **Avec un smartphone, un Chromebook ou un ordinateur portable via WiFi :**
Raccordez le Biostat® A à un router avec un câble Ethernet.
Raccordez votre smartphone au routeur via le WiFi.

Configuration des paramètres réseau sur le Chromebook | l'ordinateur portable

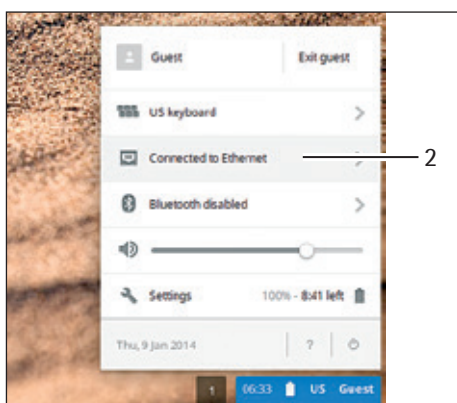


La configuration des paramètres réseau sur le Chromebook est décrite ici à titre d'exemple.

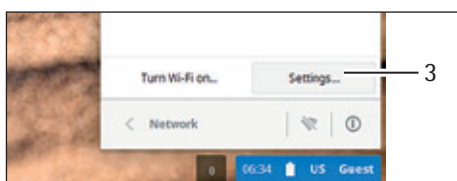
Vous trouverez d'autres informations sur l'intégration du Biostat® A dans une infrastructure informatique dans la section 7.10.2 à la page 65.



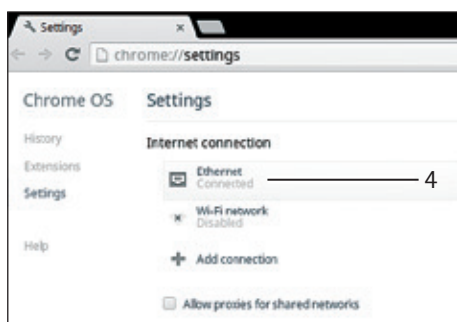
► Ouvrez les paramètres système (1) du Chromebook.



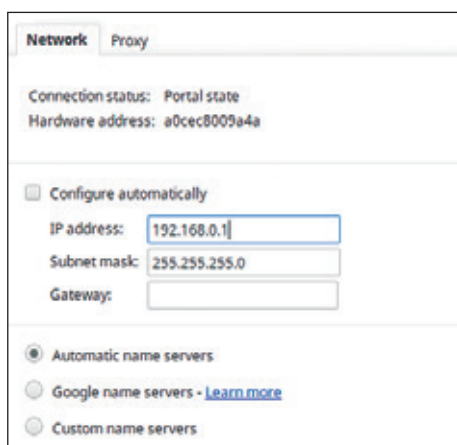
► Ouvrez les connexions réseau (2).



► Ouvrez les paramètres Ethernet (3).



► Ouvrez la connexion Ethernet (4).



► Configurez les paramètres réseau suivants sur le Chromebook livré ou sur votre propre ordinateur portable :

- Adresse IP : 192.168.0.01
- Sous-réseau : 255.255.255.0
- Passerelle : 192.168.0.250 (adresse IP par défaut du Biostat® A)

► Dans le navigateur web, ouvrez l'adresse IP par défaut « 192.168.0.250 » du Biostat® A.

Si le Biostat® A ne peut pas être connecté, vous pouvez réinitialiser l'adresse IP (voir section 7.11.1, page 66).



Internet Settings	
IP Mode	dhcp
IP Address	172.18.13.64
Netmask	255.255.0.0
Def. Gateway	192.168.100.254
Hostname	dcu4-biostata
MAC Address	00:1B:1B:08:B6:43

Configuration des paramètres réseau sur le Biostat® A

- Demandez les paramètres réseau à votre administrateur de système.

Pour modifier les paramètres réseau du Biostat® A, il faut d'abord le raccorder au Chromebook | à l'ordinateur portable par une connexion directe (voir section 7.10.1, page 62).

- Dans le navigateur web, ouvrez l'adresse IP par défaut « 192.168.0.250 » du Biostat® A.
- Connectez-vous au Biostat® A en tant qu'administrateur (Admin).
- Ouvrez le sous-menu « Internet Config. » dans le menu principal « Settings ».
- Dans la boîte de dialogue « Internet Settings », saisissez les paramètres réseau que l'administrateur du réseau vous a communiqués.
- Le cas échéant, redémarrez le Biostat® A.



Vous trouverez d'autres informations sur l'intégration du Biostat® A dans une infrastructure informatique dans la section 7.10.2, page 65.

Configuration du Chromebook | de l'ordinateur portable

- Saisissez les paramètres réseau que l'administrateur du système vous a communiqués dans le Chromebook livré ou dans votre propre ordinateur portable.
- Dans le navigateur web, ouvrez la nouvelle adresse IP ou le nom d'hôte du Biostat® A.
- ▷ L'écran d'accueil du Biostat® A apparaît sur le Chromebook | l'ordinateur portable.

Configuration de la tablette | du smartphone

- Sur la tablette | le smartphone, saisissez les paramètres réseau que l'administrateur du système vous a communiqués.
- Téléchargez l'application « Biostat® A App » dans votre store d'applications.
- Installez l'application « Biostat® A App » sur votre tablette | smartphone.
- Connectez votre tablette | smartphone au réseau où se trouve le Biostat® A.
- Démarrez l'application « Biostat® A App ».
- Ajoutez un nouvel appareil (bioréacteur) dans la vue d'ensemble (touche « + »).
- Saisissez le nom d'hôte ou l'adresse IP de l'appareil.
- Sélectionnez l'appareil dans la liste des appareils.
- ▷ L'écran d'accueil de l'appareil apparaît sur votre tablette | smartphone.

7.10.2 Intégration du Biostat® A dans une infrastructure informatique existante

Pour intégrer le Biostat® A dans une infrastructure informatique, il faut configurer le Biostat® A et le Chromebook | l'ordinateur portable ou la tablette | le smartphone dans les paramètres réseau.

L'interface utilisateur du Biostat® A est disponible sous l'adresse IP réglée dans l'appareil sous les ports TCP 80 (HTTP) et 443 (HTTPS).

L'appareil est livré par défaut avec un réglage DHCP désactivé, l'adresse IP 192.168.0.250 et le sous-réseau 255.255.255.0.

Assurez-vous (par ex. en activant le réseau ou le pare-feu correspondant) que seules des personnes autorisées puissent avoir accès à l'appareil via votre réseau.

Pour les plates-formes ANDROID® et iOS®, des applications qui facilitent la commande sur les appareils correspondants peuvent être téléchargées dans les stores respectifs.

Au moment de la rédaction de ce manuel, les navigateurs suivants permettent l'accès à l'aide d'un navigateur (ces exigences pourront éventuellement changer en raison de mises à jour ultérieures) :

- Ordinateur :
 - Mozilla® Firefox® 29.0 ou supérieur
 - Google® Chrome® 27.0 ou supérieur
 - Apple® Safari® 5.1 ou supérieur
- Appareils mobiles :
 - ANDROID® 4.4 ou supérieur
 - ANDROID® 4.1 ou supérieur avec Mobile Firefox® ou Google® Chrome® comme navigateur
 - iOS® 7.0 ou supérieur

7.11 Réinitialisation de l'appareil

7.11.1 Réinitialisation de l'adresse IP

Si le Biostat® A n'est plus accessible avec l'adresse IP par défaut, il est possible de la réinitialiser. À cet effet, veuillez procéder comme suit :

- ▶ Dans le répertoire principal d'une clé USB, créez un fichier texte vide « dcu4ether.txt ».
- ▶ Insérez la clé USB dans le port USB.
- ▶ Éteignez le Biostat® A et remettez-le en marche (voir section 7.9, page 60).
- ▷ Pendant la procédure de démarrage, le Biostat® A cherche le fichier texte « dcu4ether.txt » sur la clé USB insérée. Quand le Biostat® A trouve le fichier texte, son adresse IP est réinitialisée sur l'adresse IP par défaut « 192.168.0.250 ».



Si le fichier texte « dcu4ether.txt » contient le texte « rename=no », il n'est pas renommé sur la clé USB. Si lors du prochain démarrage, la clé USB est encore insérée dans le port USB, l'adresse IP est à nouveau réinitialisée.

7.11.2 Réinitialisation des réglages de l'appareil

- ▶ Dans le répertoire principal d'une clé USB, créez un fichier texte « dcu4reset.txt ».

À l'aide des entrées suivantes dans le fichier texte « dcu4reset.txt », vous pouvez réinitialiser les valeurs correspondantes après le démarrage :

```
ipaddr=
netmask=
gateway=
duplex=
speed=
hostname=
adminpw=
rename=
```

Seules les entrées contenant des valeurs (par ex. « ipaddr=192.168.0.251 ») sont réinitialisées.

Les entrées sans valeurs (par ex. « speed= ») sont ignorées.

- ▶ Insérez la clé USB dans le port USB.
- ▶ Éteignez le Biostat® A et remettez-le en marche (voir section 7.9, page 60).
- ▷ Pendant la procédure de démarrage, le Biostat® A cherche le fichier texte « dcu4reset.txt » sur la clé USB insérée. Quand il trouve le fichier texte, les entrées sont réinitialisées en fonction des valeurs correspondantes.



Si le fichier texte « dcu4reset.txt » contient le texte « rename=no », il n'est pas renommé sur la clé USB. Si lors du prochain démarrage, la clé USB est encore insérée dans le port USB, l'appareil est à nouveau réinitialisé.

8. Préparation du processus et fonctionnement



Risque de blessures si l'opérateur utilise l'appareil sans être connecté !

Pour utiliser l'appareil, connectez-vous afin de pouvoir contrôler entièrement le système de commande.

Lisez ce mode d'emploi avec attention avant d'effectuer des processus sur l'appareil.

8.1 Aperçu

La préparation du processus du bioréacteur et son fonctionnement dans le processus correspondant comprennent les opérations suivantes en fonction des cuves de culture utilisées :

- Équipement et changement de l'équipement des cuves de culture (voir le mode d'emploi d'UniVessel®).
- Connexion et installation des composants d'UniVessel® SU (voir le mode d'emploi d'UniVessel® SU Holder et la notice d'installation des composants d'UniVessel® SU livrés).
- Connexion des cuves de culture et installation du bioréacteur à l'emplacement prévu pour le processus.
- Autoclavage des cuves de culture en verre UniVessel® et des accessoires à connecter dans des conditions stériles (voir le mode d'emploi d'UniVessel®).

8.2 Préparation des cuves de culture en verre



Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes.

Les cuves de culture équipées et remplies sont lourdes. Une cuve UniVessel® d'un volume utile de 5 l pèse par exemple plus de 18 kg.

- Manipulez les cuves de culture avec précaution.
- Utilisez des dispositifs de transport et de levage adaptés.
- Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.

Équipez les cuves de culture des composants dont vous avez besoin pour le processus (voir le mode d'emploi d'UniVessel®).

Mesures générales

Avant d'installer les équipements des cuves de culture, assurez-vous qu'ils sont en parfait état et qu'ils sont propres.

- Enlevez les résidus, saletés ou contaminations laissés sur les cuves de culture et les éléments par les processus précédents.
- Vérifiez que tous les éléments, notamment les cuves de culture en verre, les joints et les tuyaux en silicone, ne sont pas endommagés. Remplacez les éléments endommagés ou usés.

Opérations à effectuer avant l'installation et la connexion de certains éléments

- Électrode de pH (voir le mode d'emploi du fabricant d'électrodes) :
 - Étalonnez l'électrode de pH avant d'autoclaver la cuve de culture.
 - Étalonnez le point zéro et la pente des électrodes avec les tampons selon la plage de mesure prévue.
- Électrode de pO_2 (voir le mode d'emploi du fabricant d'électrodes) :
 - Vérifiez l'électrode selon les recommandations du fabricant.
 - Si nécessaire, effectuez la maintenance de l'électrode. Remplacez par exemple la membrane et l'électrolyte de mesure.
 - Étalonnez l'électrode de pO_2 après la stérilisation des cuves de culture quand vous les préparez pour le processus.

8.3 Raccordement des lignes de transfert

Les lignes de transfert doivent être installées entre la ou les bouteilles de solution de correction et la cuve de culture.

Ligne de transfert pour UniVessel® en verre et UniVessel® SU

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
1,6 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	1,6 mm	1,6 mm
3,2 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	3,2 mm	1,6 mm

Bouteilles de solution de correction

- Préparez les flacons d'acide, de solution alcaline, d'antimousse et de solution nutritive et raccordez-les.



Vous trouverez des informations sur la composition, l'équipement et le montage des bouteilles de solution de correction dans le mode d'emploi d'UniVessel®.

Installation des lignes de transfert**Risque de brûlures chimiques dues aux acides et aux bases !**

Si les tuyaux ne sont pas bien fixés, ils peuvent glisser, ce qui peut provoquer des fuites incontrôlées de solution de correction.

- Portez un équipement de protection individuelle : vêtements, gants et lunettes de protection
- Utilisez les tuyaux fournis avec l'appareil.
- Vérifiez que les tuyaux sont parfaitement raccordés.

- Fixez un bout de tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau de la bouteille de solution de correction sur laquelle le tuyau d'aspiration est installé.
- Raccordez l'extrémité libre du tuyau aux raccords d'entrée de la cuve de culture.

Les tuyaux doivent être assez longs pour pouvoir être facilement installés dans les pompes péristaltiques correspondantes après avoir été installés sur l'appareil.

- Assurez toutes les connexions de tuyaux avec des colliers de serrage.
- Avant la stérilisation en autoclave, comprimez les tuyaux qui sont raccordés à des tubes plongeants avec des pinces pour tuyaux. En effet, il faut éviter que la solution de correction ne puisse s'échapper des bouteilles en cas de surpression dans les bouteilles.

- Si nécessaire, mettez les bouteilles de solution de correction dans le porte-bouteilles (n'est pas fourni de série).

Si les bouteilles doivent être raccordées plus tard aux cuves de culture, elles peuvent être autoclavées séparément. Pour que la connexion avec la cuve de culture soit stérile, vous pouvez équiper les lignes de transfert de raccords rapides STT :

- Connectez la partie mâle du raccord STT à la ligne de transfert.
- Connectez la partie femelle du raccord à la ligne d'alimentation de la cuve de culture.



Vous trouverez des informations détaillées sur la connexion des raccords rapides STT dans le mode d'emploi d'UniVessel®.

8.4 Remplir la cuve de culture de milieu de culture

Milieu de culture résistant à la chaleur

- Avant l'autoclavage, versez le milieu de culture dans la cuve de culture par un port du couvercle.

Milieu de culture ne résistant pas à la chaleur

- Versez un peu d'eau (env. 200 - 300 ml) dans la cuve de culture et autoclavez la cuve de culture.
- Après l'autoclavage, versez le milieu de culture dans la cuve.
- Assurez-vous que vous versez le milieu de culture dans des conditions stériles.



Cuve de culture UniVessel® SU :

La cuve de culture UniVessel® SU est livrée stérile. La cuve de culture ne doit pas être autoclavée.

La cuve de culture doit être remplie de milieu stérile.

8.5 Stérilisation des cuves de culture en verre



Risque de casse des cuves de culture !

De la surpression lors du réchauffement et un vide possible lors du refroidissement peuvent endommager les cuves en verre de manière irréversible.

Le filtre stérile de la ligne d'évacuation d'air assure la compensation stérile de la pression entre l'intérieur de la cuve et l'atmosphère environnante.

- N'obturez pas la ligne d'évacuation d'air.



N'utilisez pas d'autoclaves à vide. A la fin de la stérilisation, le vide peut entraîner la formation d'une mousse abondante dans le milieu. Les filtres d'entrée et de sortie d'air risquent de se colmater et d'être inutilisables si de la mousse y pénètre.

- Obturez les lignes de transfert raccordées aux tubes plongeants ainsi que le tuyau entre le filtre d'arrivée d'air et le diffuseur gaz sur la cuve de culture avec des pinces pour tuyau.
- Autoclavez les cuves de culture à 121 °C. La durée d'autoclavage nécessaire pour une stérilisation parfaite doit être déterminée de manière empirique (voir la documentation de l'autoclave).



Pour garantir une stérilisation parfaite (par ex. pour tuer les spores thermophiles), la température dans les cuves de culture doit être maintenue à la température de stérilisation pendant au moins 30 minutes.

8.6 Préparation du processus de culture



Risque de brûlures causées par des surfaces chaudes !

Vous risquez de vous brûler si vous sortez les cuves de culture trop tôt de l'autoclave.

- Laissez les cuves de culture refroidir dans l'autoclave.
- Portez des gants de protection pour transporter les cuves.



Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes.

Les cuves de culture équipées et remplies sont lourdes. Une cuve UniVessel® d'un volume utile de 5 l pèse par exemple plus de 18 kg.

- Utilisez des dispositifs de transport et de levage adaptés.
- Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.



Risque de blessures en cas de chute de parties de l'équipement !

Des parties de l'équipement posées sur l'appareil risquent de causer des blessures si elles tombent ou basculent.

- Ne posez pas de bouteilles de stockage contenant des substances dangereuses ou corrosives ou tout autre récipient contenant des liquides sur la tablette de l'appareil.
- Posez uniquement des objets légers sur la tablette.

- Transportez les cuves de culture avec précaution sur leur lieu d'utilisation et placez-les devant l'appareil de manière à pouvoir connecter facilement toutes les lignes et tous les appareils périphériques.
- Installez le moteur de l'agitateur sur le couplage de l'arbre de l'agitateur (voir section 8.6.1, page 71).

Système de régulation de la température – UniVessel® en verre avec ceinture chauffante :

- Installez la ceinture chauffante autour de la cuve de culture (voir section « 8.6.2 Installation de la ceinture chauffante »).

Condenseur – Biostat® A-MO :

- Vérifiez que le condenseur est connecté.

Chauffage pour filtre de sortie d'air – UniVessel® SU, Biostat® A-CC :

- Montez le chauffage sur un des filtres de sortie d'air et raccordez le connecteur mâle dans le connecteur femelle prévu à cet effet sur l'appareil (voir la « Notice d'installation du chauffage pour filtre de sortie d'air » et « III.3-6 : Face latérale de Biostat® A avec borne de connexion », page 28).

Capteurs, électrodes et sondes

- Raccordez les capteurs, les électrodes et les sondes aux câbles correspondants (voir III.3-6, page 28).

Modules d'aération

- Raccordez le système d'aération à la cuve de culture (voir section 8.6.4, page 74).

Ajout de solution de correction

- Insérez les tuyaux de transfert dans les pompes péristaltiques sur l'appareil (voir section « 8.6.1 Installation du moteur d'agitation », page 71).

Régulation de la pression du filtre de sortie d'air

- Mettez un tuyau en silicone sur le filtre de sortie d'air et raccordez-le au raccord « Press in » sur la face avant de l'appareil.

8.6.1 Installation du moteur d'agitation



Risque de blessure quand le moteur fonctionne !

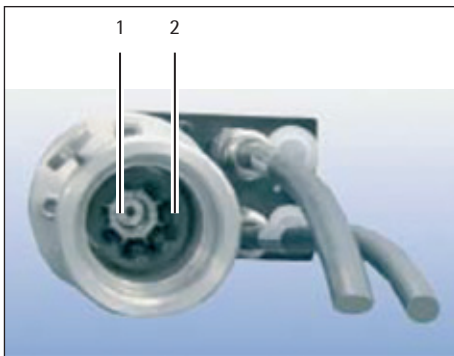
Quand le moteur n'est pas encore installé, il est possible de le démarrer dans le système de commande DCU pour tester son fonctionnement.

N'approchez pas vos doigts du moteur quand il fonctionne pour éviter de vous blesser.

- N'introduisez pas les doigts dans le manchon de protection.
- Laissez la commande du moteur éteinte (sauf lors d'un test de fonctionnement) tant que vous n'avez pas fixé le moteur à l'arbre d'agitation de la cuve de culture.



Les photos ci-dessous représentent une version possible de manchon de protection et de couplage de l'arbre d'agitation. La version dont vous disposez peut différer de l'illustration.



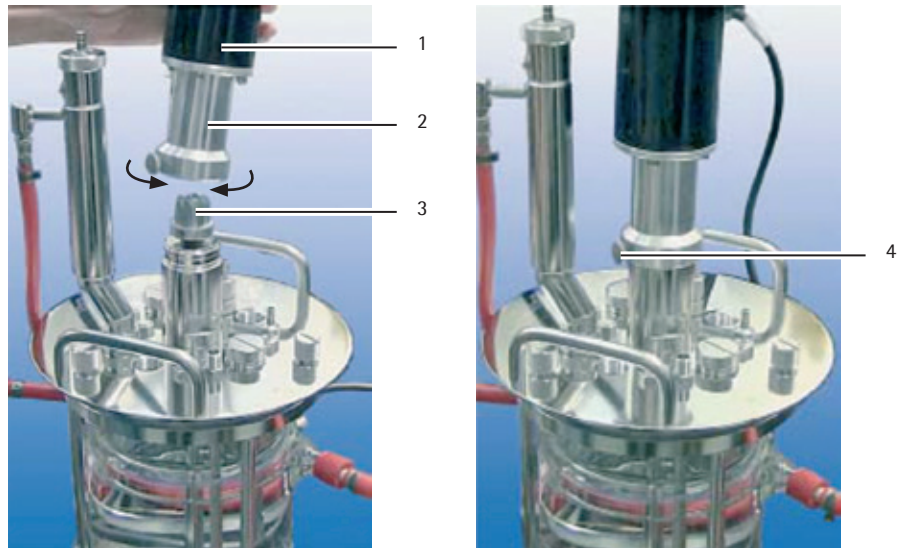
III. 8-1 : Couplage du moteur

Le couplage (1) du moteur est équipé d'un compensateur en caoutchouc (2) qui établit une connexion de force avec le couplage de l'arbre d'agitation et assure une transmission silencieuse des forces du moteur.

Le moteur de l'agitateur peut être monté sur les arbres d'agitation suivants :

- UniVessel® en verre
- UniVessel® SU (avec adaptateur correspondant)

Montage sur les cuves de culture UniVessel® en verre



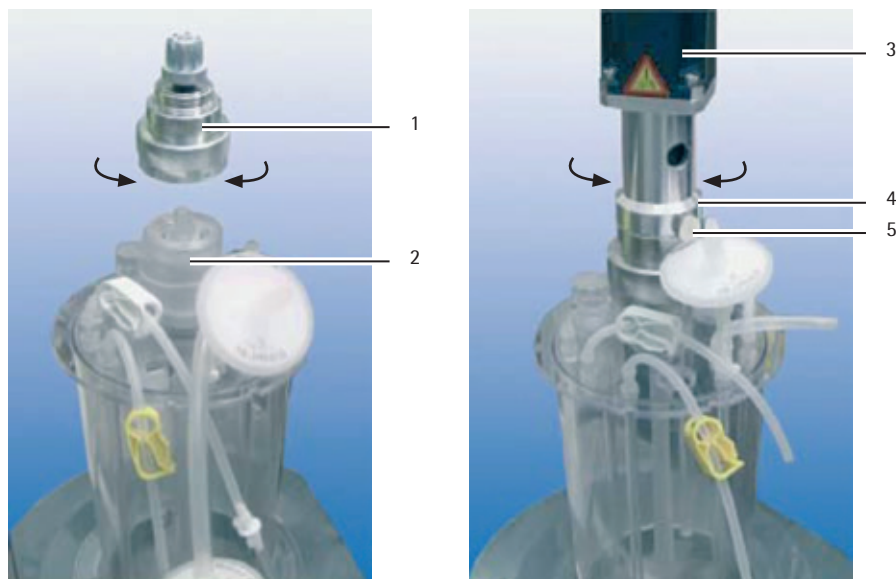
III. 8-2 : Couplage de l'agitateur UniVessel®

- Prenez le moteur de l'agitateur (1) et enfoncez le couplage avec le manchon de protection (2) sur l'arbre de l'agitateur.
- Tournez le boîtier du moteur légèrement vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que le raccord de couplage du moteur s'enclenche dans le couplage (3) de l'arbre d'agitation.
- Vissez fermement la vis de fixation (4) du manchon de protection pour fixer parfaitement le moteur sur l'arbre de l'agitateur.

Montage sur les cuves de culture UniVessel® SU



Avec les cuves de culture UniVessel® SU, le moteur de l'arbre d'agitation ne peut pas être monté directement sur le couplage. Un adaptateur est nécessaire pour monter le moteur. Cet adaptateur ne fait pas partie de l'équipement standard de l'appareil. Vous pouvez l'obtenir (avec la notice d'installation) auprès de la société Sartorius Stedim Biotech.



III. 8-3 : Couplage de l'agitateur d'UniVessel® SU

- Montez l'adaptateur (1) sur le couplage de l'arbre d'agitation (2) (voir la « Notice d'installation de l'adaptateur du moteur »).
- Prenez le moteur de l'agitateur (3) et enfoncez le couplage avec le manchon de protection (4) sur l'adaptateur.
- Tournez le boîtier du moteur légèrement vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que le raccord de couplage du moteur s'enclenche dans le couplage de l'adaptateur.
- Vissez fermement la vis de fixation (5) du manchon de protection pour fixer parfaitement le moteur sur l'arbre de l'agitateur.

8.6.2 Installation de la ceinture chauffante



Risque de brûlures en cas de contact avec la ceinture chauffante !

Selon la température de fonctionnement dans la cuve de culture, la ceinture chauffante peut atteindre une température d'environ 80 °C.

- Quand la température de fonctionnement est supérieure à 40°C, ne touchez jamais la ceinture chauffante à mains nues.
- Portez des gants de protection pour manipuler la cuve de culture.



Risque de dommages des résistances de chauffage dus à des objets coupants !

Des objets à arêtes vives et lourds peuvent endommager les résistances de chauffage et provoquer un court-circuit.

Ne posez pas d'objets sur la ceinture chauffante.

- Soulevez la ceinture chauffante en la tenant avec précaution par le bord opposé à celui où se trouve le raccord du câble.

MISE EN GARDE**Risque de dommages en cas de traction sur la fixation du câble !**

- Ne soulevez pas la ceinture chauffante en la tenant par le câble secteur. Cela risque d'endommager la fixation du câble.
- Quand vous enroulez la ceinture chauffante, elle ne doit pas être plus serrée que l'arrondi de la cuve de culture.
- Ne cornez pas et ne pliez pas la ceinture chauffante.
- Si vous utilisez la ceinture chauffante sur UniVessel® SU, installez-la sur la partie inférieure de la cuve de culture pour permettre une transmission optimale de la chaleur. Installez la ceinture chauffante de manière à ce que le câble secteur puisse être dirigé vers le haut et ne soit pas plié.



- ▶ Quand vous installez la ceinture chauffante, la face recouverte d'un film doit être dirigée vers la cuve de culture.
- ▶ La face isolée par de la mousse de silicone doit être dirigée vers l'extérieur. La couche isolante vous protège contre les brûlures si vous touchez la ceinture.
- ▶ Fermez les bandes velcro de manière à ce que la ceinture soit appliquée bien à plat sur la cuve de culture et ne forme pas de plis ou de bosses.

Fonctionnement de la ceinture chauffante

- ▶ Mettez l'appareil en marche.
- ▶ Réglez le système de régulation de la température sur l'interface utilisateur (TEMP) et activez-le s'il est nécessaire pour le processus.

MISE EN GARDE**Endommagement (risque de surchauffe) de la résistance en cas de fonctionnement sans charge !**

Mettez la ceinture chauffante sous tension uniquement

- si elle est installée autour de la cuve de culture et
- si la cuve de culture est remplie de milieu.



Le système de mesure et de régulation active l'alimentation électrique de la ceinture chauffante si la cuve de culture doit être chauffée.

- ▶ Contrôlez régulièrement la ceinture chauffante au cours du processus.

MISE EN GARDE

L'apparition de colorations noires au niveau du raccord du câble d'alimentation ou sur la mousse de silicone le long des résistances de chauffage indique que les résistances ou le câble sont défectueux. Arrêtez immédiatement le fonctionnement et remplacez la ceinture chauffante.

Si la ceinture chauffante est éclaboussée d'eau ou de milieu de culture :

- ▶ Arrêtez le chauffage.
- ▶ Enlevez la ceinture chauffante de la cuve de culture.
- ▶ Nettoyez et séchez soigneusement la ceinture chauffante.

8.6.3 Installation du doigt réfrigérant

Pour installer le doigt réfrigérant sur la cuve de culture, consultez le mode d'emploi d'UniVessel® en verre.

Fonctionnement du doigt réfrigérant

- Mettez l'appareil en marche.
- Réglez le système de régulation de la température sur l'interface utilisateur (TEMP) et activez-le s'il est nécessaire pour le processus.

8.6.4 Raccordement des modules d'aération

8.6.4.1 Opérations préliminaires

Les cuves de culture doivent être équipées des dispositifs nécessaires pour aérer le milieu de culture (voir le mode d'emploi d'UniVessel®) :

- Diffuseur gaz annulaire ou diffuseur gaz avec micro sparger
- Filtre d'arrivée d'air
- Condenseur avec filtre de sortie d'air
- Filtre d'arrivée d'air pour l'aération de l'espace de tête en cas d'utilisation du module d'aération

Tuyaux d'arrivée de gaz (raccordement dans le laboratoire)

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
6 x 9 ; transparent ; 55° Shore	Tuyau en caoutchouc de silicone	6,0 mm	1,5 mm

Tuyaux des sorties d'aération vers la cuve de culture

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
3,2 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	3,2 mm	1,6 mm

Les cuves de culture doivent être autoclavées avec les filtres d'arrivée et de sortie d'air, puis installées près de l'appareil.

Configurez les paramètres d'étalonnage de l'électrode de pO_2 et sélectionnez le mode de fonctionnement de l'arrivée de gaz dans le système DCU.

Après l'autoclavage et avant l'aération avec de l'air et de l'oxygène, vous pouvez étalonner le point zéro de l'électrode de pO_2 avec de l'azote.

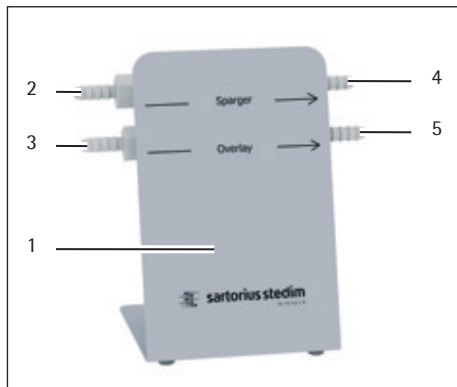


Respectez les instructions concernant l'étalonnage du point zéro de l'électrode de pO_2 avec de l'azote si des modules d'aération « O_2 -Enrichment » et « Gasflow Ratio » sont installés (voir section « 8.6.4.1 Opérations préliminaires », page 74).

8.6.4.2 Station de soupapes de sécurité pour UniVessel® SU

La station de soupapes de sécurité empêche la pression à l'intérieur de la cuve de culture UniVessel® SU de dépasser la valeur de pression de fonctionnement maximale prescrite.

La station de soupapes de sécurité doit être installée entre l'unité de commande du bioréacteur et la cuve de culture pour éviter qu'une surpression non autorisée ne se forme dans la cuve de culture.



- Posez la station de soupapes de sécurité sur une surface stable à proximité du Biostat® A.
- La face avant (1) de la station de soupapes de sécurité doit être tournée vers l'avant.
- Raccordez les tuyaux des sorties Overlay et Sparger du Biostat® A aux entrées (2) et (3) de la station de soupapes de sécurité (voir la « Notice d'installation de la station de soupapes de sécurité »).
- Raccordez les sorties de la station de soupapes de sécurité (4) et (5) aux entrées correspondantes de la cuve de culture UniVessel® SU (voir le « Mode d'emploi d'UniVessel® SU »).



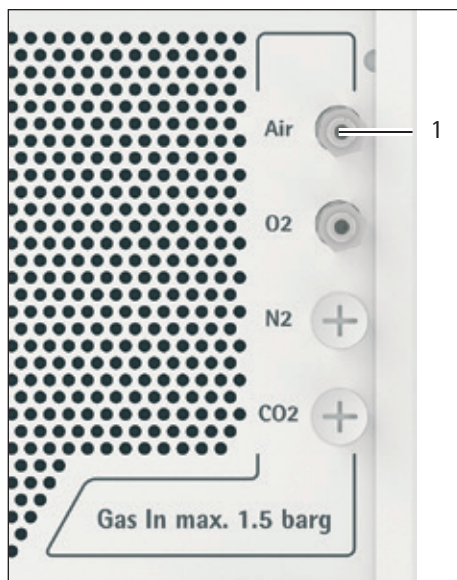
Veillez à ne pas plier les tuyaux ni à tirer dessus quand vous les installez et les raccordez.

8.6.4.3 Raccordement du système d'aération « 2-Gas »

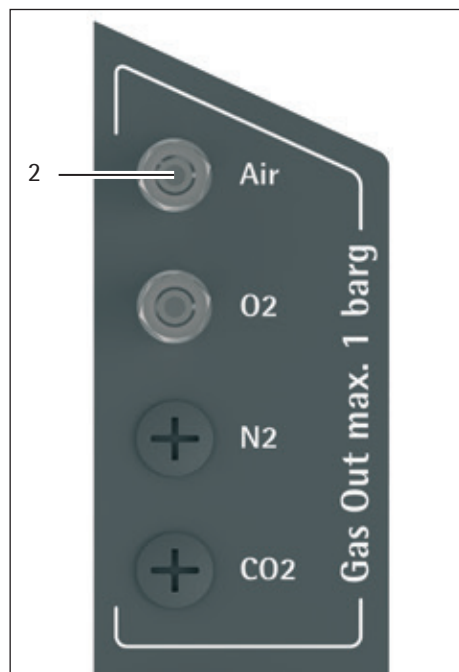
Étalonnage du point zéro

L'étalonnage du point zéro de l'électrode de pO_2 peut avoir lieu par ajout d'azote à l'aide du module d'aération :

- Pour étalonner le point zéro, connectez la source d'alimentation en azote du laboratoire au raccord « AIR » (1) à l'arrière de l'appareil.



III. 8-4 : Alimentation en azote par le raccord « AIR »

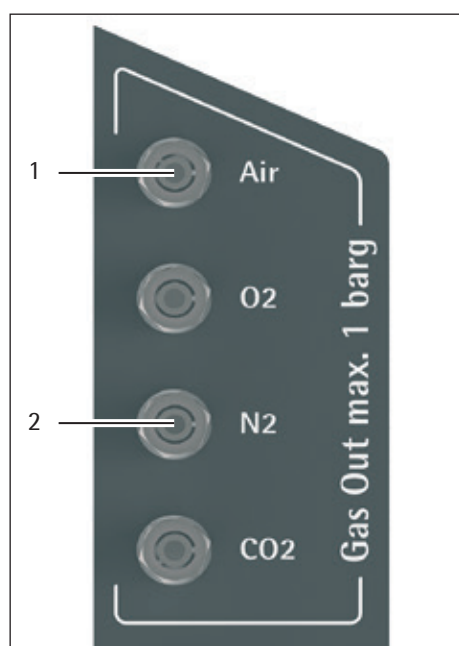


III. 8-5 : Raccord sur Biostat® A (M0) vers la cuve de culture

- Raccordez le tuyau de la sortie « AIR » (2) au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.
- Ouvrez l'arrivée d'azote du laboratoire.
- Envoyez de l'azote dans le milieu de culture et étalonnez le point zéro.
- Après l'étalonnage du point zéro, débranchez le tuyau d'alimentation en azote du laboratoire du raccord « AIR » (1).
- Connectez la source d'alimentation en air du laboratoire à l'entrée « AIR » (1) de l'appareil.
- Envoyez de l'air dans le milieu de culture et étalonnez la pente.
- Sur le régulateur de débit du gaz dans le système DCU, réglez le flux de gaz avec lequel vous voulez effectuer l'aération au début du processus.

8.6.4.4 Raccordement du système d'aération « 4-Gas »

Etalonnage du point zéro



III. 8-6 : Raccords sur Biostat® A (CC) vers la cuve de culture

- Raccordez le tuyau du raccord « N2 » (2) au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.
- Envoyez de l'azote dans le milieu de culture et étalonnez le point zéro.
- Envoyez de l'air (1) dans le milieu de culture et étalonnez la pente.

8.6.5 Préparation de l'ajout de solutions de correction

L'appareil contient jusqu'à 3 pompes péristaltiques WM 114 intégrées qui permettent d'ajouter des solutions de correction (acide, solution alcaline, antimousse ou solution nutritive).

Opérations préliminaires :

Les cuves de culture doivent être équipées des dispositifs nécessaires pour ajouter les solutions de correction ou prélever du milieu de culture (voir le mode d'emploi d'UniVessel®) :

- Electrode de pH, raccords pour l'ajout d'acide et de solution alcaline
- Capteur antimousse, raccord pour l'ajout d'antimousse
- Tube de récolte pour prélever du milieu de culture

Les bouteilles doivent être préparées (voir section « 8.3 Raccordement des lignes de transfert », page 68).



Risque de blessure en cas de trébuchement ou de glissade dans la zone d'installation des tuyaux !

- Posez les bouteilles de stockage le plus près possible de l'appareil de base et utilisez des tuyaux courts.



Risque d'être happé par la pompe en rotation et d'avoir les membres écrasés !

- Autorisez uniquement des membres qualifiés du personnel à travailler sur l'appareil.
- Portez un équipement de protection individuelle quand vous travaillez sur la pompe péristaltique.
- Commutez les pompes péristaltiques sur « off » avant d'insérer les tuyaux.

Réglage du support de tuyau de la pompe péristaltique

Il est possible d'insérer des tuyaux avec des parois de différentes sections transversales dans les pompes péristaltiques.

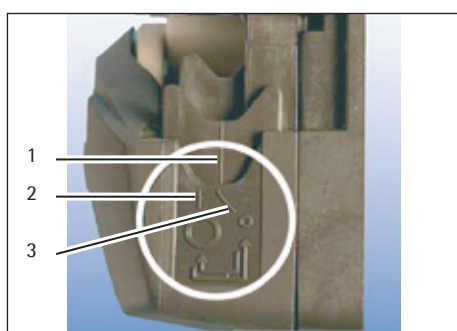
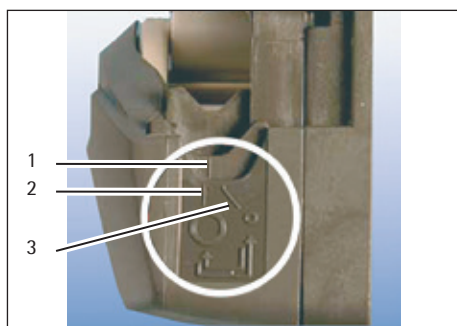
Le support de tuyau doit être réglé pour la section transversale du tuyau utilisé.

- Relevez le cache de la pompe péristaltique pour effectuer le réglage.

Les marques sur le support de tuyau (1) et sur le boîtier (2), (3) définissent la position du support de tuyau.

Le tableau suivant indique la position du support de tuyau en fonction du diamètre intérieur du tuyau.

Diamètre intérieur du tuyau	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Position du support de tuyau	3	3	2	2	2	2	2
Section transversale	○	○	○	○	○	○	○



III. 8-7 : Position du support de tuyau

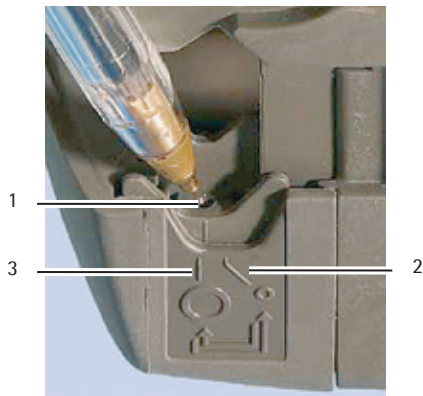
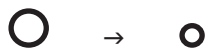


Si le support de tuyau est placé dans la position (3) qui correspond à des petits tuyaux (petit cercle) et que vous utilisez de plus gros tuyaux (diamètre intérieur 4,0 – 4,8 mm), le débit et la durée de vie des tuyaux diminuent.

Si le support de tuyau est placé dans la position (2) qui correspond à de gros tuyaux (grand cercle) et que vous utilisez de plus petits tuyaux (diamètre intérieur 0,5 – 0,8 mm), le tuyau risque de pénétrer dans la tête de la pompe et d'éclater.

Changer la position du support de tuyau

Changer la position pour insérer un tuyau de plus petit diamètre :



Éteignez la pompe avant de changer la position du support de tuyau. Pour repositionner les supports de tuyau inférieurs qui se trouvent des deux côtés de la tête de la pompe, utilisez un objet pointu, par ex. un stylo à bille.

- ▶ Insérez l'objet pointu dans le petit trou (1) et enfoncez-le.
- ▶ Poussez la griffe du support de tuyau dans la position (2) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans cette nouvelle position.
- ▷ La marque du support de tuyau se trouve maintenant au-dessus de la marque pour les tuyaux de petit diamètre (2).
- ▶ Arrêtez d'appuyer sur l'objet pointu.
- ▷ La griffe se soulève et s'aligne correctement.

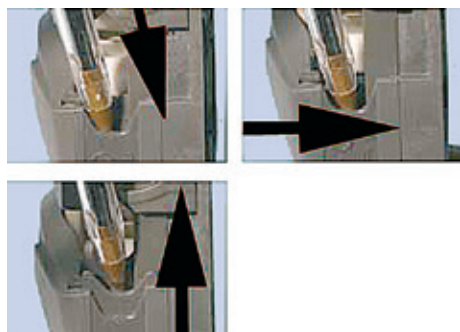
Si la griffe ne se soulève pas, recommencez la procédure et maintenez la pression vers le bas jusqu'à ce qu'elle se soulève.

Ajustez le support de tuyau de l'autre côté de la tête de la pompe en procédant de la même manière.

Changer la position pour insérer un tuyau de plus grand diamètre :



Effectuez les opérations décrites dans le paragraphe précédent. Poussez le support de tuyau dans le sens inverse pour que la griffe s'enclenche dans la position (3).



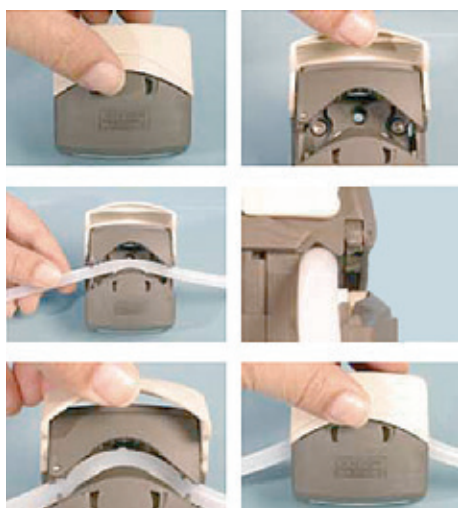
III. 8-8 : Position du support de tuyau

MISE EN GARDE

Encrassement de la mécanique de la pompe péristaltique.

Si vous n'insérez pas de tuyau après avoir réglé la position du support de tuyau, fermez le cache de la pompe péristaltique.

La présence de saletés au niveau de la mécanique peut entraîner des dysfonctionnements et raccourcir la durée de vie de la pompe.



III. 8-9 : Insertion du tuyau

Insertion et retrait du tuyau

Vérifiez que les deux supports de tuyau de chaque côté de la tête de la pompe sont correctement réglés pour la taille des tuyaux que vous utilisez (voir le paragraphe « Changer la position du support de tuyau »).

- ▶ Relevez entièrement le couvercle de la pompe.
- ▶ Assurez-vous que le tuyau est assez long pour pouvoir être inséré dans la courbure du stator de la pompe. Placez le tuyau entre les rouleaux du rotor et le stator, contre la paroi intérieure de la tête de la pompe. Le tuyau ne doit pas être tordu ou tendu quand il est sur les rouleaux.
- ▶ Fermez le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la position fermée.
- ▶ Le stator se ferme automatiquement et le tuyau est correctement tendu à l'intérieur.
- ▶ Pour enlever le tuyau, répétez les étapes de la procédure ci-dessus en sens inverse.

8.7 Exécution d'un processus



Risque de blessures dues à des éclats de verre !

Les cuves de culture peuvent éclater en cas de surpression non autorisée et les éclats de verre peuvent provoquer des coupures et des lésions aux yeux.

- Faites fonctionner la boucle de régulation de la température à la pression ambiante. Ne dépassez pas 0,8 barg lors de l'aération des cuves de culture (voir le mode d'emploi d'UniVessel®). La vanne de surpression dans les lignes d'aération s'ouvre à partir de 0,8 barg et elle est entièrement ouverte à 1 barg.
- Vérifiez que la cuve de culture est stable.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée à l'appareil.
- Assurez-vous que la cuve de culture n'est pas trop remplie.
 - Assurez-vous que le volume des bouteilles de stockage ne dépasse pas le volume de l'espace de tête disponible dans la cuve de culture.
 - Choisissez des pompes d'ajout adaptées.
- Effectuez le processus de culture sans pression.
- Surveillez la procédure de remplissage de la cuve de culture et assurez-vous que toutes les bouteilles de stockage raccordées ne dépassent pas le volume disponible dans la cuve de culture.
- Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.



Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !

Des substances dangereuses, des cultures contagieuses et des milieux corrosifs qui s'échappent accidentellement peuvent entraîner des risques pour la santé.

- Respectez les consignes de sécurité de votre entreprise (par ex. pour des processus qui ont des exigences spéciales en matière de lieu de travail, d'utilisation des composants ou de manipulation des milieux et des composants contaminés).
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.



Risque de contamination dus aux milieux et cultures utilisés ainsi qu'aux produits obtenus pendant le processus !

Les milieux et cultures utilisés pour le processus et les produits obtenus peuvent être dangereux pour la santé.

- Si nécessaire, désinfectez ou stérilisez les équipements contaminés. Pour cela, vous pouvez, avant le démontage et le nettoyage, remplir d'eau les cuves UniVessel® et les accessoires qui étaient en contact avec la culture et les autoclaver à nouveau.
- Il peut suffire de chauffer les cuves UniVessel® à 60 °C pendant environ 2 h. Cela tue la plupart des cellules vivantes, mais pas les spores ni les microorganismes thermophiles.
- Si vous utilisez des cultures et des milieux inoffensifs ou génétiquement non modifiés, il suffit de rincer soigneusement les cuves UniVessel® à l'eau.



Risques de brûlures dues aux acides et aux solutions alcalines !

Des restes d'acide ou de solution alcaline dans les bouteilles de solution de correction peuvent provoquer des brûlures chimiques en cas de fuite incontrôlée !

- Pour neutraliser les acides et les solutions alcalines, videz les lignes dans des récipients adaptés.
- Traitez les autres équipements qui étaient en contact avec des acides, des solutions alcalines ou des milieux (potentiellement) dangereux avec des solutions de nettoyage appropriées ou éliminez-les de manière sûre.



Si l'agitateur tourne à une vitesse élevée non autorisée, cela peut affecter la stabilité des cuves de culture et endommager les composants internes installés.

La vitesse de rotation autorisée peut être limitée en fonction de la taille des cuves de culture et de l'équipement installé.

Veillez à sélectionner le type de cuve correct dans le menu « Function Settings » (paragraphe III.4-1 à la page 36).

8.7.1 Configuration du système de mesure et de régulation

Effectuez les opérations suivantes :

- Mettez tous les périphériques en marche (par ex. le système de chauffage pour filtre de sortie d'air).
- Vérifiez qu'il n'y a pas de dysfonctionnements. Les messages d'erreur du système DCU sont affichés dans l'en-tête de l'écran et dans le menu principal « Alarm » (voir chapitre « 4. Logiciel », page 35).
- Sélectionnez les fonctions de mesure et de régulation et réglez les paramètres nécessaires pour le processus.

8.7.2 Garantie de stérilité

Test de stérilité

Avant de démarrer le processus, vous pouvez effectuer un test de stérilité. Cela vous permet de constater si les cuves de culture et les dispositifs connectés ont été parfaitement stérilisés ou si des contaminations sont apparues.

- ▶ Réglez tous les paramètres de processus nécessaires (température, vitesse de rotation, aération, régulation du pH, etc.).
- ▶ Faites fonctionner le bioréacteur pendant environ 24 h et essayez de détecter le moindre signe d'erreur, par ex. :
 - changement de la valeur de pH
 - consommation en oxygène anormalement élevée
 - turbidité du milieu
 - odeurs inhabituelles dans l'air évacué

Ces signes peuvent indiquer que l'équipement n'a pas été suffisamment stérilisé ou que des germes de l'environnement ont pénétré à l'intérieur de l'appareil par des raccords ou des garnitures non étanches ou défectueux.

Mesures correctives :

- ▶ Stérilisez avec un nouveau milieu pendant une période plus longue.



N'augmentez pas la température de stérilisation !

- ▶ En cas d'utilisation d'une cuve de culture UniVessel® SU :
Jetez la cuve et installez-en une nouvelle.
- ▶ Démontez tous les équipements de la cuve et tous les raccordements et contrôlez si les garnitures et les conduites sont endommagées.

8.7.3 Exécution d'un processus de culture

- ▶ Transférez la culture d'inoculation dans la cuve de culture.
- ▶ Effectuez les étapes du processus prévues.
- ▶ Prélevez des échantillons si cela est nécessaire pour contrôler le déroulement du processus.
- ▶ Une fois que le processus est terminé, récoltez la culture et transférez-la au point d'utilisation suivant (montée en échelle, préparation de produit, etc.).

Arrêt

- ▶ Quand l'appareil n'effectue plus aucun processus, éteignez-le à la fin du processus à l'aide de l'interrupteur principal.

9. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. La sécurité du fonctionnement et l'efficacité des processus de fermentation dépendent, parmi de nombreux autres facteurs, d'un nettoyage et d'une maintenance effectués correctement.

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent dans une large mesure de l'intensité avec laquelle des composants agressifs présents dans les milieux de culture (par ex. les acides et solutions alcalines utilisés pour la régulation du pH) agissent sur la cuve de culture et les équipements et du degré de salissures dues à des restes de culture et de produits métaboliques qui adhèrent à leurs parois.



Danger dû à des fuites d'air comprimé, d'O₂, de N₂ ou de CO₂ !

- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur les lignes d'aération.
- Portez des lunettes de protection lorsque vous travaillez sur des composants transportant du gaz.
- Fermez toutes les lignes d'aération raccordées.
- Débranchez les lignes d'alimentation de l'appareil avec précaution en veillant à ce que les extrémités des tuyaux restent éloignées de votre corps.
- Une fois que les opérations de maintenance sont terminées, raccordez les lignes d'alimentation à l'appareil (section 7.5, page 56 et 8.6.4, page 74).

Opérations préliminaires

Effectuez toujours les opérations préliminaires suivantes avant d'effectuer le nettoyage et la maintenance :

- ▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.
- ▶ Débranchez la fiche d'alimentation électrique de la prise du laboratoire.
- ▶ Coupez les lignes d'alimentation du laboratoire (eau, arrivées de gaz).
- ▶ Vérifiez que les raccords et les tuyaux ne sont plus sous pression.
- ▶ Si nécessaire, débranchez les lignes de milieux d'alimentation de l'appareil.

9.1 Nettoyage



Des produits de nettoyage inadaptés risquent de provoquer de la corrosion et d'endommager l'appareil et la cuve de culture.

- Évitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou chlorurés.
- Évitez d'utiliser des produits de nettoyage à base de solvants.
- Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés aux matériaux de l'appareil.



Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage.

L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau de rinçage peuvent être soumises à des réglementations légales ou de protection de l'environnement.

9.1.1 Nettoyage de l'appareil

- ▶ Nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humide. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.
- ▶ Nettoyez le Chromebook en suivant les indications du fabricant.



Veillez à ne pas rayer l'appareil et le Chromebook. Sinon il est beaucoup plus difficile d'enlever les contaminations qui apparaissent ultérieurement.

9.1.2 Nettoyage des cuves de culture

Il peut être suffisant de rincer soigneusement les cuves de culture (UniVessel®) à l'eau.

Si vous n'utilisez pas les cuves de culture pendant de courtes périodes, vous pouvez les remplir d'eau pour protéger les capteurs intégrés contre le dessèchement.

Il est nécessaire de nettoyer minutieusement les cuves de culture si des composants de culture ou de milieux adhèrent sur leurs parois.

- Les cuves de culture et les récipients en verre peuvent être nettoyés dans un lave-vaisselle. Pour cela, démontez le châssis support, le couvercle et les dispositifs installés sur les cuves de culture.
- Si des substances organiques salissent les surfaces en verre, vous pouvez les nettoyer avec des nettoyants pour vitres usuels en laboratoire. Les saletés tenaces peuvent être enlevées mécaniquement.
- Pour enlever des dépôts inorganiques, utilisez de l'acide chlorhydrique dilué. Ensuite, rincez soigneusement la cuve de culture avec de l'eau.
- Vous pouvez nettoyer mécaniquement les parties en métal (couvercle, etc.) en utilisant éventuellement des nettoyants doux ou de l'alcool.
- Nettoyez mécaniquement les garnitures et les joints toriques. Remplacez les garnitures et les joints toriques s'ils sont couverts de saletés tenaces.



Vous trouverez des instructions détaillées sur le nettoyage des cuves de culture, de leur équipement et des capteurs, électrodes et sondes dans le mode d'emploi d'UniVessel®.

9.1.3 Nettoyage et maintenance de la ceinture chauffante



Risque de dommages en cas d'utilisation de produits ou de procédures de nettoyage inadaptés.

N'utilisez pas de produits de nettoyage ou de solvants susceptibles de corroder le film en silicone ou la mousse de silicone et de les rendre poreux.

N'utilisez pas d'objets durs ou tranchants pour enlever des saletés tenaces.



La ceinture chauffante est insensible à l'eau et aux milieux utilisés dans des procédures de culture habituelles. Testez sa résistance aux acides, solutions alcalines et solvants utilisés en laboratoire.

- ▶ Si la ceinture chauffante est sale, nettoyez-la avec précaution uniquement avec un chiffon humide, de l'eau chaude ou une lessive douce.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez notamment que les parties suivantes sont en parfait état :
 - câble d'alimentation, particulièrement à l'endroit où il est connecté à la ceinture chauffante
 - film en silicone sur le côté chauffant
 - isolation en mousse de silicone
 - bandes Velcro

Dommages possibles

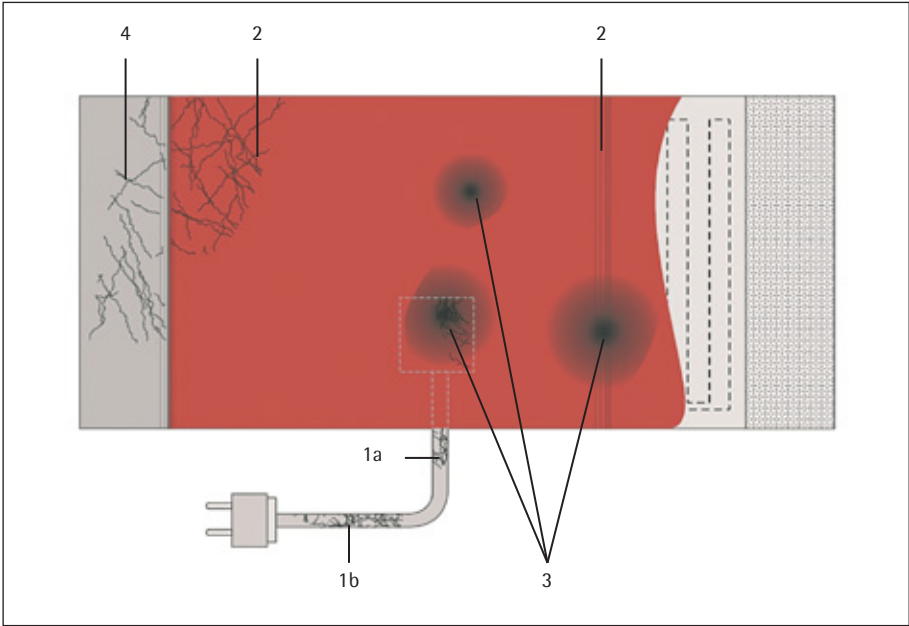


Risque de décharge électrique si la ceinture chauffante est endommagée !

Aucune des parties de la ceinture chauffante ne doit être fendue, poreuse, pliée ou écaillée.

Le film en silicone ne doit pas changer de couleur. C'est un signe de court-circuit dû à des résistances de chauffage rompues ou à un câble d'alimentation défectueux.

- Dans ce cas, n'utilisez plus la ceinture chauffante et remplacez-la.



Domages sur la ceinture chauffante

1a	Fissures, porosité sur le raccord du câble	3	Courts-circuits des résistances de chauffage, mis en évidence par le changement de couleur du film en silicone
1b	Fissures, porosité sur le câble d'alimentation	4	Fissures, porosité sur les bandes Velcro
2	Fissures, porosité sur le film en silicone qui recouvre les résistances de chauffage		



Après utilisation, nettoyez la ceinture chauffante et séchez-la avant de la ranger. N'exposez pas la ceinture chauffante aux rayons directs du soleil pendant une assez longue période. Quand elle est en parfait état, la ceinture chauffante permet de chauffer les cuves de culture en toute sécurité. Un dysfonctionnement ou un fonctionnement dangereux peuvent se produire si vous ne remarquez pas des dommages lorsque vous contrôlez la ceinture avant de l'utiliser.

Pièces de rechange et pièces d'usure

Les ceintures chauffantes ne contiennent pas de pièces de rechange ni de pièces d'usure. En cas d'usure ou de défaut, il faut remplacer les ceintures chauffantes.

9.2 Maintenance

9.2.1 Maintenance des éléments fonctionnels

- La maintenance effectuée par l'utilisateur se limite aux tâches suivantes :
- Maintenance des électrodes de pH ou de pO₂ conformément aux prescriptions du fabricant/fournisseur des pièces.
 - Inspection et remplacement des pièces d'usure et des consommables, par ex. cuves en verre, filtres, tuyaux et garnitures, par des équipements identiques conformément aux spécifications (voir la liste des pièces de rechange).
 - Changement des joints toriques, garnitures, filtres, tuyaux et des accessoires à usage unique par ex. membranes d'inoculation.



Vous trouverez des instructions détaillées sur la maintenance des cuves de culture, de leur équipement et des capteurs, électrodes et sondes dans le mode d'emploi d'UniVessel®.

Seuls des membres du service après-vente Sartorius sont autorisés à effectuer la maintenance des composants internes de l'appareil, notamment des dispositifs de sécurité, des modules de pompes ainsi que des moteurs d'entraînement et des couplages de l'arbre d'agitation.

Toutes les instructions de maintenance concernant les équipements internes, les composants électriques et les dispositifs de sécurité contenues dans ce manuel et dans la documentation technique doivent être transmises au service après-vente Sartorius.

Si des appareils sont défectueux, vous pouvez les renvoyer à Sartorius Stedim Biotech.

Veuillez joindre la déclaration de décontamination.

9.2.2 Intervalles de maintenance

La maintenance cyclique de l'appareil dépend de la durée de fonctionnement.

Les intervalles de maintenance correspondants à chaque composant sont indiqués dans le tableau suivant :

Composant	Opération	Avant chaque processus			
			Après 10–20 cycles d'auto-clavage		
			Si non stérile		
			1 × par an		
Cuve de culture en verre					
Test d'étanchéité	Test de maintien de pression Test d'étanchéité	x		x	
Appareil raccordement à la cuve de culture, air et eau					
Test d'étanchéité, gaz	Contrôle visuel	x			
Test d'étanchéité du système de régulation de la température	Contrôle visuel	x			
Septums d'inoculation					
->	Remplacer	x			
Joint toriques					
->	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
->	Remplacer			x	x

Composant	Opération	Avant chaque processus			
			Après 10–20 cycles d'auto-clavage		
			Si non stérile		
					1 × par an
Filtres d'arrivée et de sortie de l'air					
Éléments filtrants	Test d'intégrité	x			
->	Remplacer		x	x	x
Bouteilles de stockage, bouteilles de prélèvement d'échantillons					
->	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Garnitures, filtres d'évent	Remplacer			x	x
Garniture mécanique					
Vérifier la présence de dommages et de contaminations	Contrôle visuel	x			
Pompes péristaltiques					
Tuyaux des pompes	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Capteurs, électrodes et sondes					
Electrode de pH	Étalonnage, contrôle visuel des dommages	x			
Électrode de pO ₂	Étalonnage, contrôle visuel des dommages	x			
Corps à membrane, électrolyte (électrodes Clark)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Capteur antimousse/de niveau	Contrôle, contrôle visuel des dommages	x			
Sondes de température	Contrôle, contrôle visuel des dommages	x			
Connecteurs, contacts, lignes		x			
->	Contrôle visuel	x			
Maintenance selon le plan de maintenance					
Maintenance et contrôle du fonctionnement selon le protocole de maintenance	Ne doit être effectué que par des spécialistes de la société Sartorius. Veuillez contacter le SAV Sartorius.				x

10. Pannes

10.1 Dépistage des pannes

Suivez toujours les instructions suivantes en cas de panne de l'appareil.

- ▶ Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique (débranchez la fiche secteur) si la panne (par ex. dégagement de fumée ou d'odeurs, température anormalement élevée de la surface) représente un danger direct pour les personnes ou le matériel.
- ▶ Signalez le problème au responsable sur site.
- ▶ Déterminez la cause de la panne et remédiez à la panne avant de remettre l'appareil en marche (voir section 7.9, page 60).

Si le problème persiste, contactez le service après-vente Sartorius (voir section 15.1, page 102).

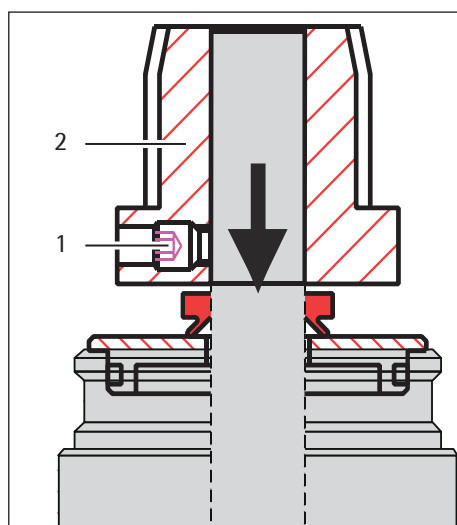
10.2 Erreurs liées au hardware



Risque de blessures par manque de qualifications !

Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves.

Par conséquent, confiez toutes les opérations de dépannage uniquement à un personnel qualifié.



Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
Le moteur de l'agitateur tourne pendant le fonctionnement.	La distance dans le couplage du moteur d'entraînement est trop grande.	▶ Dévissez la tige filetée (1). ▶ Enfoncez la moitié du couplage (2) d'1 mm vers le bas. ▶ Revissez la tige filetée fermement.

10.2.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »



Nous vous conseillons d'effectuer un test de stérilité avant chaque processus. Durée 24 à 48 heures.

Conditions d'un test de stérilité :

- Les cuves de culture doivent être remplies du milieu de culture prévu ou d'un milieu initial adapté et être autoclavées conformément aux prescriptions.
- Tous les composants, appareils périphériques, systèmes d'alimentation en solutions de correction et systèmes de prélèvement prévus doivent être raccordés aux cuves de culture.
- Les conditions de fonctionnement prévues (par ex. température, vitesse de l'agitateur, aération) doivent être réglées.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Généralisée et massive, également sans inoculation (pendant la phase de test de stérilité)	Cuve de culture insuffisamment autoclavée.	Vérifier les réglages de l'autoclave. Augmenter la durée d'autoclavage. Effectuer des tests de stérilité avec des spores de test.
	Ligne ou filtre d'arrivée d'air défectueux.	Remplacer le tuyau. Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer.
Généralisée et lente (également sans inoculation)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont endommagées (par ex. fissures capillaires).	Contrôler soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
Après l'inoculation (massive)	Culture d'inoculum contaminée. Accessoires d'inoculation non stériles.	Contrôler des échantillons de la culture d'inoculum et du milieu de culture inoculé provenant des cuves (par ex. sur des milieux nutritifs de test).
	Erreur lors de l'inoculation.	Vérifier la procédure d'inoculation. S'exercer à inoculer soigneusement.
	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
Pendant le processus (rapide)	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
	Manipulation accidentelle ou non autorisée des composants.	Prendre des mesures organisationnelles sur le lieu de travail pour éviter que l'équipement ne soit modifié sans autorisation.
Dans le processus (lente)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont défectueuses (par ex. fissures capillaires ou porosité).	Si possible, continuer le processus jusqu'à la fin. Ensuite, démonter la cuve et vérifier soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
	Le filtre de sortie d'air ou la connexion ne sont pas stériles ou sont défectueux (contamination provenant de la ligne de sortie d'air).	Vérifier le filtre (si possible, effectuer un contrôle de validité) et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.

10.2.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »

Le condenseur ne fonctionne pas ou ne fournit pas une puissance de refroidissement suffisante.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'eau de refroidissement n'est pas envoyée dans le système.	Les vannes de l'alimentation en eau de refroidissement sont défectueuses.	Si les autres causes possibles sont exclues (voir ci-dessous), contacter le service après-vente.
	La vanne d'alimentation en eau de refroidissement ne fonctionne pas à cause d'une eau de refroidissement contaminée ou de dépôts de calcaire.	Vérifier la dureté de l'eau (elle ne doit pas dépasser 12 dH). Envoyer de l'eau de refroidissement plus douce dans le système (si nécessaire, installer un préfiltre).
La puissance de refroidissement ne suffit pas.	Débit trop faible. Température de l'eau de refroidissement trop élevée.	La température de fonctionnement minimum est d'environ 8 °C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement. Si nécessaire, installer un dispositif de refroidissement en amont. Isolation des tuyaux d'eau de refroidissement.

10.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »

L'aération ou la ventilation ne fonctionnent pas ou ne suffisent pas.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'arrivée d'air est bloquée.	Le filtre d'arrivée d'air est bloqué.	Contrôler l'arrivée d'air (sec, sans huile et sans poussière). Si nécessaire, installer un pré-filtre.
L'arrivée de gaz ou d'air est gênée ou diminue brusquement.	Le tuyau est plié ou débranché. Le filtre d'évacuation d'air est colmaté (par ex. par de l'air humide et la formation de condensation ou par de la mousse qui a pénétré).	Contrôler le tuyau et les filtres et si nécessaire, installer de nouveaux filtres stériles.

10.3 Alarmes liées au processus



Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur la ligne d'en-tête de l'écran. Pour remédier aux erreurs liées au processus, lisez les paragraphes suivants.

Le système DCU fait la distinction entre les alarmes du processus et les alarmes du système. Les alarmes du système ont la priorité la plus élevée et sont affichées en premier, avant les alarmes des valeurs de processus.

Les contacteurs de limite (capteurs antimousse/de niveau) sont également contrôlés.

Une alarme de valeur de processus est également émise lors du déclenchement du contacteur.

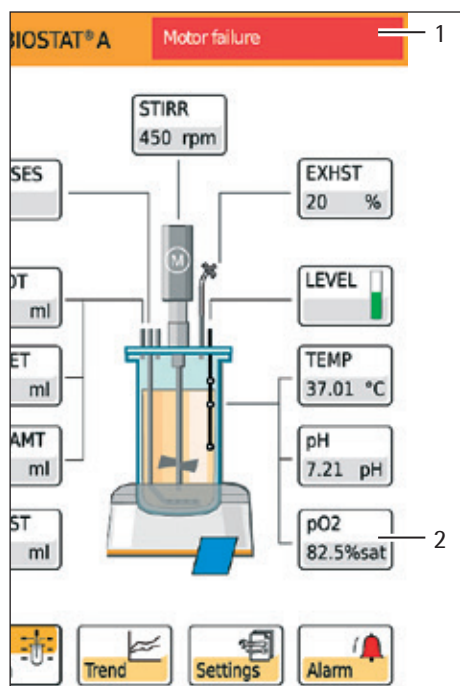
10.3.1 Apparition d'alarmes

En cas d'alarme, un message d'alarme apparaît automatiquement dans l'en-tête (1). La cloche d'alarme représentée sur la touche tactile (2) devient rouge.

L'alarme est ajoutée dans la liste des alarmes.

La cloche d'alarme reste rouge tant qu'il reste au moins une alarme non validée dans la liste des alarmes.

Il est possible de gérer les alarmes à l'aide de la fonction directe « Alarm ».



10.3.2 Gestion des alarmes

Appuyez sur la touche de fonction directe « Alarm » pour afficher la fenêtre des alarmes.

Toutes les nouvelles alarmes ou toutes les alarmes qui n'ont pas encore été confirmées sont représentées comme étant actives.

Les alarmes qui ont déjà été confirmées sont représentées en gris (non actives).

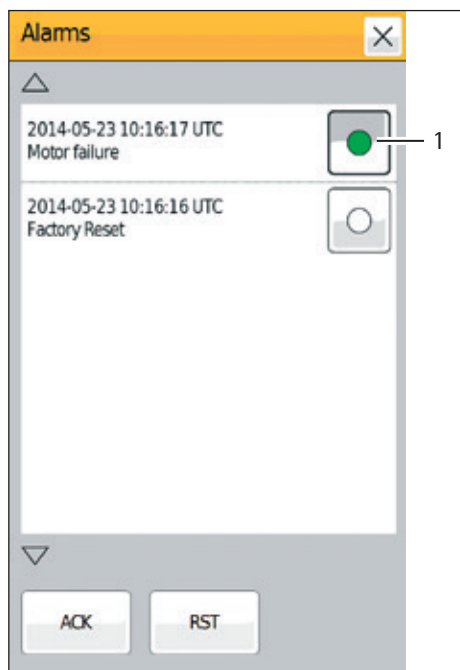
- Sélectionnez une alarme (1).
- Éliminez la cause de l'alarme sélectionnée. Vérifiez le fonctionnement du composant qui émet le signal d'entrée, les connexions correspondantes et éventuellement les réglages du régulateur.

ACK : confirme l'alarme sélectionnée. L'alarme reste dans la liste comme alarme non active.

DEL : valide l'alarme sélectionnée et la supprime de la liste.

Si toutes les alarmes de la liste ont été confirmées ou supprimées :

- le message d'alarme disparaît de l'en-tête,
- le symbole d'alarme s'éteint (la cloche d'alarme devient blanche).



10.3.3 Alarmes, signification et mesures correctives

10.3.3.1 Alarmes du processus

L'utilisateur peut activer et désactiver séparément les alarmes du tableau suivant :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
[Name] State Alarm	Alarme de l'entrée numérique.	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Low Alarm	La valeur de processus correspondante est passée sous sa limite d'alarme inférieure.	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] High Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme supérieure.	Confirmer l'alarme avec « ACK »

10.3.3.2 Alarmes du système

Les alarmes du tableau suivant sont des messages dépendant du système que l'utilisateur ne peut pas désactiver :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
Source: Factory Reset	Message de confirmation pour un reset du système, déclenché à partir du menu principal « Settings »	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure)	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure, Process Stopped, System in Standby	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure) ; coupure de courant max. dépassée	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Hardw. failure	Erreur du hardware : entrée analogique inférieure à 4 mA	Rupture du câble au niveau du signal d'entrée « Ext. Sig.-A/B »
PIO-1 not ready	Erreur du hardware	Contactez le service après-vente Sartorius.
<IO> Not found	Erreur du hardware	Contactez le service après-vente Sartorius.
Motor Failure	Température excessive Rupture de câble ou câble pas correctement branché. Surtension. Tension insuffisante. Surintensité erreur interne du hardware	Laissez refroidir le moteur. Vérifiez si le câble est correctement branché (voir la section « 7.3 Raccordement du moteur de l'agitateur », page 55). Sinon contactez le service après-vente Sartorius.
USB stick removed	La clé USB a été enlevée de manière inopinée	Contactez le service après-vente Sartorius.
Can't create data log file	Le fichier de données ne peut pas être créé.	Contactez le service après-vente Sartorius.
Can't write data log file	Le fichier de données ne peut pas être écrit.	Contactez le service après-vente Sartorius.
Can't close data log file	Le fichier de données ne peut pas être fermé.	Contactez le service après-vente Sartorius.

11. Stockage

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après l'avoir reçu ou si vous ne l'utilisez pas pendant un certain temps, vous devez le stocker en respectant les conditions mentionnées dans la section 13.1, page 98.



Conservez l'appareil dans un bâtiment sec et ne le laissez pas dehors.



En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

12. Recyclage

12.1 Remarques générales

Emballage

Cet emballage se compose entièrement de matériaux écologiques pouvant être recyclés. Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant la réglementation locale en vigueur.

Appareil



L'appareil ainsi que les accessoires, les piles/batteries ou accumulateurs vides, ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères normales, car ils sont fabriqués à partir de matériaux de grande qualité pouvant être recyclés et réutilisés. La Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) prescrit de collecter les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler. Le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix indique que les équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.

En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés, même par de petites entreprises, dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets. Veuillez vous adresser au service après-vente Sartorius.

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius, veuillez vous adresser aux autorités locales ou à l'entreprise chargée de l'élimination de vos déchets.

Avant de jeter l'appareil ou de le mettre au rebut, retirez les piles, batteries et accumulateurs rechargeables ou non et jetez-les dans les boîtes de collecte locales prévues à cet effet.



Les appareils contaminés par des matières dangereuses (contaminations NBC) ne sont pas repris pour être réparés ou éliminés.

Adresses des centres de service après-vente pour le recyclage :

Veuillez visiter notre site Internet (www.sartorius.com) pour obtenir davantage de renseignements ainsi que les adresses des centres de service après-vente à contacter si vous envisagez l'élimination ou le recyclage de votre appareil.

12.2 Matières dangereuses

L'appareil ne contient pas de matières dangereuses dont l'élimination exige des mesures spéciales.

Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant le processus sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent provoquer des risques biologiques ou chimiques.

Remarque concernant le décret européen relatif aux matières dangereuses !

Conformément aux directives de l'Union européenne, le propriétaire d'appareils qui ont été en contact avec des matières dangereuses est responsable de les recycler de manière appropriée ou de fournir une déclaration pour leur transport.

Corrosion

En cas d'utilisation de gaz corrosifs, vous devez installer des raccords adaptés (par ex. en acier inoxydable et non en laiton). Pour transformer l'appareil, veuillez contacter le service après-vente Sartorius.

Notre garantie ne couvre pas les dysfonctionnements et les défauts provoqués par des gaz inadaptés ainsi que les dommages qui en découlent.

12.3 Déclaration de décontamination

Sartorius Stedim Biotech est tenu de protéger ses employés contre toute matière dangereuse. Lors du renvoi d'appareils ou de parties d'appareils, l'expéditeur doit remplir une déclaration de décontamination par laquelle il atteste la manière dont il a respecté les directives de sécurité qui s'appliquent à son utilisation des appareils.

La déclaration doit mentionner les microorganismes, les cellules et les milieux avec lesquels les appareils ont été en contact ainsi que les mesures de désinfection et de décontamination qui ont été prises.

- Le destinataire (par ex. le SAV de Sartorius) doit pouvoir lire la déclaration de décontamination avant d'ouvrir l'emballage.
- Le formulaire de la déclaration de décontamination se trouve dans la section 15.4, page 103.

Photocopiez la quantité d'exemplaires dont vous avez besoin ou demandez-en d'autres à Sartorius Stedim Biotech.

**Risque de blessures graves dues à des opérations effectuées de manière non conforme !**

Seul un personnel spécialisé est autorisé à démonter et à éliminer l'appareil.

**Mise en garde contre les dangers de la tension électrique !**

Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

12.4 Mise hors service de l'appareil

Pour démonter l'appareil, effectuez les opérations préliminaires suivantes :

- Videz les milieux de culture et les substances additives de la cuve de culture, des conduites et des tuyaux.
- Nettoyez entièrement l'appareil.
- Stérilisez entièrement l'appareil.
- Éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et assurez-vous qu'il ne puisse pas être remis en marche.
- Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique et des lignes d'alimentation.

12.5 Élimination de l'appareil



Risque de blessures graves dues à l'éjection ou à la chute d'éléments !

Lorsque vous démontez l'appareil, faites particulièrement attention aux composants qui contiennent des éléments sous tension mécanique susceptibles d'être éjectés lors de la mise au rebut et de provoquer des blessures. De plus, des éléments en mouvement ou la chute de composants constituent également un danger.

- Seul un personnel qualifié est autorisé à démonter l'appareil.
- Pendant le travail, portez les équipements de protection individuelle suivants (voir également la section 2.15, page 18) :
 - Gants de protection
 - Vêtements de travail de sécurité
 - Chaussures de sécurité
 - Lunettes de protection

- Éliminez l'appareil dans le respect de l'environnement. Respectez les réglementations en vigueur dans votre pays.

13. Caractéristiques techniques

- Désignation :
- Biostat® A-MO (microbien)
 - Biostat® A-CC (culture cellulaire)

Sources d'alimentation en énergie du laboratoire

Raccordement au secteur de l'appareil :	100-240 VAC, 50/60Hz, consommation 8 A Indice de protection : IP 20
Fusible de l'appareil :	2 fusibles de 5,2 × 20 mm, à action retardée, 250 VAC, 8 A/T (UL)
Alimentation en eau de refroidissement (refroidisseur à circulation) :	Débit : au min. 1 l/min Pression d'alimentation : 0,6 bar Température : au min. 6 °C Dureté de l'eau : au max. 12° dH Qualité de l'eau : eau propre, sans particules Évacuation : sans pression
Alimentation en gaz de processus :	Pression d'alimentation [barg] : – Air comprimé [AIR] : réglé avec 1,5 barg – O ₂ : réglé avec 1,5 barg – N ₂ : réglé avec 1,5 barg – CO ₂ : réglé avec 1,5 barg Débit max. : – Air comprimé [AIR] : 7,5 l/min – O ₂ : 7,5 l/min – N ₂ : 0,5 l/min – CO ₂ : 0,5 l/min Tous les gaz : secs et sans particules



Le taux d'aération total ne doit pas dépasser un débit de 7,5 l/min en tout !

Cuves de culture

Volume utile / volume total [l] / [l]

- UniVessel® 1 l : 1 / 1,5
- UniVessel® 2 l : 2 / 3
- UniVessel® 5 l : 5 / 6,6

Matériau : acier / verre

UniVessel® SU 2 l : 2 / 2,7

Matériau : polycarbonate

Dimensions [mm]

Appareil	
longueur/largeur/hauteur	218/325/495

Poids [kg]

Appareil : Biostat® A	10,4 – 11,2 (selon l'équipement)
-----------------------	----------------------------------

Cuves de culture :

UniVessel® 1 l	env. 10
UniVessel® 2 l	env. 14
UniVessel® 5 l	env. 20

UniVessel® 2 l SU	env. 1,5
-------------------	----------

sans support de cuve

UniVessel® 2 l SU	env. 15
-------------------	---------

avec support de cuve

Températures [°C]

Température de fonctionnement maximale	+ 60 (jusqu'à + 95 dans la ceinture chauffante)
--	--

Température de fonctionnement minimale (eau de refroidissement)	+ 8
--	-----

Entraînement de l'agitateur [tr/min]

Moteur de 200 W :

– cuve de culture de 1 l UniVessel® en verre (MO)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 1400
– cuve de culture de 2 l UniVessel® en verre (MO)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 1100
– cuve de culture de 5 l UniVessel® en verre (MO)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 800
– cuve de culture de 1 l UniVessel® en verre (CC)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 700
– cuve de culture de 2 l UniVessel® en verre (CC)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 700
– cuve de culture de 5 l UniVessel® en verre (CC)	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 700
– Cuve de culture de 2 l UniVessel® SU	Plage de la vitesse de rotation 3 ... 400

13.1 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes

Lieu d'installation :	Salles de laboratoire habituelles Au max. 2000 m au-dessus du niveau de la mer
Plage de température ambiante [°C] :	5 – 40
Humidité relative de l'air [%] :	< 80 % pour les températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire jusqu'à < 50 % à 40 °C
Contaminations :	Niveau de contamination 2 (impuretés non conductrices qui peuvent occasionnellement devenir conductrices du fait de la condensation)
Emission acoustique [dB (A)] :	Niveau de pression acoustique max. < 70

14. Conformité et licences

14.1 Attribution de la licence GNU

Les systèmes DCU contiennent un code de logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ».

Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui sont utilisés dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.

Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs. Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.

14.2 Déclaration de conformité CE

Par la déclaration de conformité ci-jointe (voir page 100), la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que l'appareil Biostat® A-MO ou Biostat® A-CC est conforme aux directives mentionnées.

14.3 Homologation UL

Par l'homologation UL ci-jointe (voir page 101), la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que l'appareil Biostat® A-MO ou Biostat® A-CC est conforme aux directives mentionnées.



sartorius stedim
biotech



EG-/EU-Konformitätserklärung EC / EU Declaration of Conformity

Hersteller
Manufacturer Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7, D-34302 Guxhagen, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel
declares under sole responsibility that the equipment

Geräteart
Device type **BIOSTAT® A: Bioreaktor | Fermenter**
BIOSTAT® A: Bioreactor | Fermenter

Baureihe
Type series **BIOSTATA**

in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung mit den grundlegenden Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierter Europäischer Normen erfüllt:

in the form as delivered complies with the essential requirements of the following European Directives and meets the applicable requirements of the harmonized European Standards listed below:

2004/108/EG
2004/108/EC **Elektromagnetische Verträglichkeit**
Electromagnetic compatibility

EN 61326-1:2013

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV- Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements

2006/42/EG
2006/42/EC **Maschinen**
Machinery

EN ISO 12100:2010

Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze – Risikobeurteilung und Risikominimierung

Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction

EN 378-2:2008 + A2:2012

Kälteanlagen und Wärmepumpen – Sicherheitstechnische und umweltrelevante Anforderungen – Teil 2: Konstruktion, Herstellung, Prüfung Kennzeichnung und Dokumentation

Refrigerating systems and heat pumps – Safety and environmental requirements – Part 2: Design, construction, testing, marking and documentation

2011/65/EU
2011/65/EU **Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)**
Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

EN 50581:2012

Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Jahreszahl der CE-Kennzeichenvergabe | *Year of the CE mark assignment:* 14

Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, 2014-09-01

i.v.

Lars Böttcher
Director R&D for Automation, Sensors and Instruments

i.v.

Dr. Susanne Gerighausen
Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten EG- und EU-Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise der zugehörigen Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies conformity with the above mentioned EC and EU Directives, but does not guarantee product attributes. Unauthorised product modifications make this declaration invalid. The safety information in the associated product documentation must be observed.

Doc: 2019785

SSS14CE003-01.de,en

1 / 1

PMF: 2019784

OP-113-fo1_2014.06.06



CERTIFICATE

No. U8 14 04 73361 047

Holder of Certificate: Sartorius Stedim Systems GmbH

Robert-Bosch-Str. 5 - 7
34302 Guxhagen
GERMANY

Production Facility(ies):

73361

Certification Mark:



Product:

Laboratory Equipment

Model(s):

BIOSTAT® A

Parameters:

Rated voltage: 100-240 V
Rated frequency: 50/60 Hz
Rated current: 8 A
Protection class: I

Tested according to:

UL 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-010:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081:2004
IEC 61010-2-010:2003
IEC 61010-2-081/A1:2003

The product was voluntarily tested according to the relevant safety requirements noted above. It can be marked with the certification mark above. The mark must not be altered in anyway. This product certification system operated by TÜV SÜD America Inc. most closely resembles system 3 as defined in ISO/IEC Guide 67. Certification is based on the TÜV SÜD "Testing and Certification Regulations". TÜV SÜD America Inc. is an OSHA recognized NRTL and a Standards Council of Canada accredited certification body.

Test report no.:

028-713035169-000

Date, 2014-04-04

Page 1 of 1



TÜV SÜD AMERICA INC. • 10 Centennial Drive • Peabody MA 01960 USA • www.TUVamerica.com

TÜV®

15. Annexe

15.1 Service après-vente

Les réparations peuvent être effectuées par des membres agréés du service après-vente ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius.

En cas de demande de service après-vente ou de problème pendant la période de garantie, veuillez contacter le service après-vente Sartorius.

Renvoi d'appareils

Vous pouvez renvoyer les appareils ou pièces défectueuses à la société Sartorius.



Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés.

Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim Biotech sont à la charge de l'expéditeur.

Adresses des centres de service après-vente

Veuillez visiter notre site Internet (www.sartorius.com) pour obtenir davantage de renseignements ainsi que les adresses des centres de service après-vente à contacter si vous envisagez le renvoi en réparation de votre appareil.

15.2 Changement des fusibles électriques

Le Biostat® A contient deux fusibles.

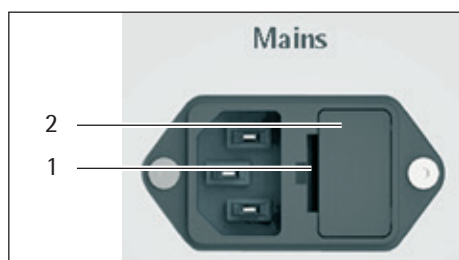
Ils se trouvent sur un porte-fusibles à l'arrière de l'appareil près du raccord d'alimentation au secteur (voir « III. 3-4 : Face arrière de Biostat® A », page 26).



Danger de mort dû à la tension électrique !

Le remplacement de fusibles défectueux doit être effectué exclusivement par du personnel formé et qualifié.

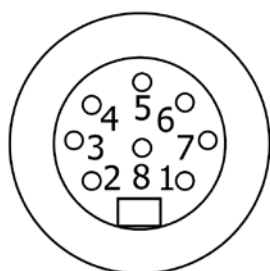
- Débranchez systématiquement la fiche d'alimentation de la prise de courant avant de remplacer les fusibles défectueux.
- Ne remplacez les fusibles défectueux que par des fusibles de même type et de même capacité.



- ▶ Poussez l'arrêt (1) du porte-fusibles légèrement vers la droite et retirez le porte-fusibles (2).
- ▶ Remplacez les fusibles défectueux.
 - Tension du secteur 100-240 V~ :
2 fusibles de 5,2 × 20 mm, à action retardée, 250 VAC, 8 A/T (UL)
- ▶ Glissez le porte-fusibles dans le boîtier jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

15.3 Affectation des broches des connecteurs femelles

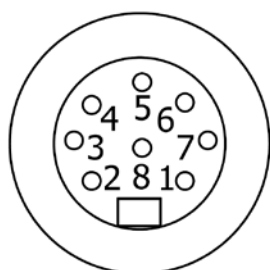
X16 - 'Ext. Signals-A/B'



M12 / Female

Broche	Signal	Tag
1	AI 01	EXT-A
2	AI 01	GND EXT-A
3	AI 02	EXT-B
4	AI 02	GND EXT-B
5	non connectée	
6	non connectée	
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

X17 - 'Com. Alarm'



M12 / Female

Broche	Signal	Tag
1	AI 03	EXT-C
2	AI 03	GND EXT-C
3	AI 04	EXT-D
4	AI 04	GND EXT-D
5	DOAC A5	COMAL
6	DOAC C5	COMAL
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

15.4 Déclaration de décontamination

Si vous souhaitez renvoyer des appareils, photocopiez le formulaire suivant (voir page 104), remplissez-le soigneusement et joignez-le aux documents de livraison.



Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de débiller l'appareil.

15.5 Schémas d'installation / Diagramme P&I

Les schémas d'installation et les diagrammes P&I des configurations suivantes sont représentés sur les pages suivantes :

- Biostat® A, avec UniVessel® en verre : 1 l, 2 l, 5 l, 2-Gas
- Biostat® A, avec UniVessel® en verre : 1 l, 2 l, 5 l, 4-Gas
- Biostat® A, avec UniVessel® SU : 2 l, 4-Gas

Déclaration de décontamination



sartorius stedim
biotech

Déclaration de décontamination et de nettoyage des appareils et des composants

Afin de protéger les membres de notre personnel, nous devons nous assurer que tous les appareils et composants provenant des clients et avec lesquels notre personnel entre en contact ne présentent aucune contamination biologique, chimique ou radioactive. Nous ne pouvons par conséquent accepter une commande que si :

- les appareils et composants ont été NETTOYÉS et DÉCONTAMINÉS de manière appropriée.
- cette déclaration a été remplie et signée par une personne agréée avant de nous être retournée.

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension pour ces mesures qui visent à assurer un environnement de travail sûr et sans danger à nos employés.

Description des appareils et composants

Description | Référence :

N° série :

N° de la facture | du bon de livraison :

Date de livraison :

Contamination | Nettoyage

Attention : veuillez décrire avec précision la contamination biologique, chimique ou radioactive.

Attention : veuillez décrire la méthode | procédure de nettoyage et de décontamination

L'appareil a été contaminé par

Il a été nettoyé et décontaminé avec

Déclaration juridiquement valable

Je certifie/Nous certifions que les indications contenues dans ce formulaire sont correctes et complètes. Les appareils et composants ont été décontaminés et nettoyés de manière appropriée conformément aux dispositions légales. Les appareils ne présentent aucun risque chimique, biologique ou radioactif qui constitue un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées.

Société | Institut :

Adresse | Pays :

Tél. :

Fax :

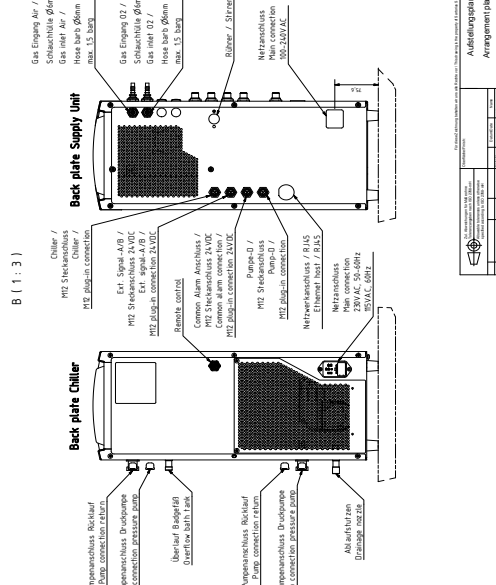
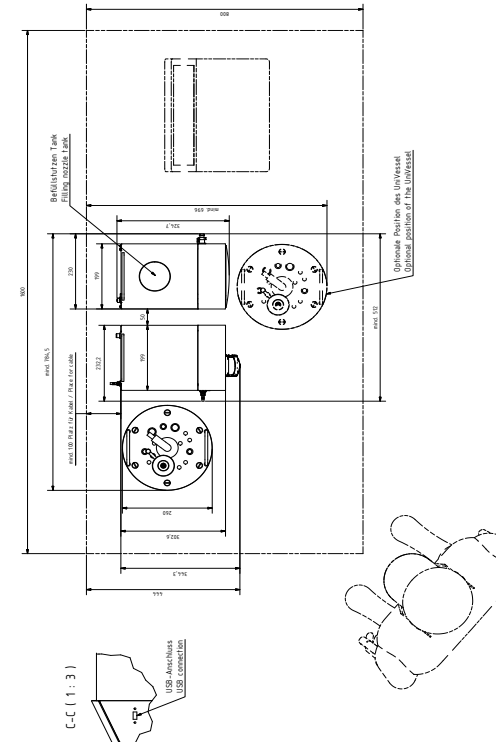
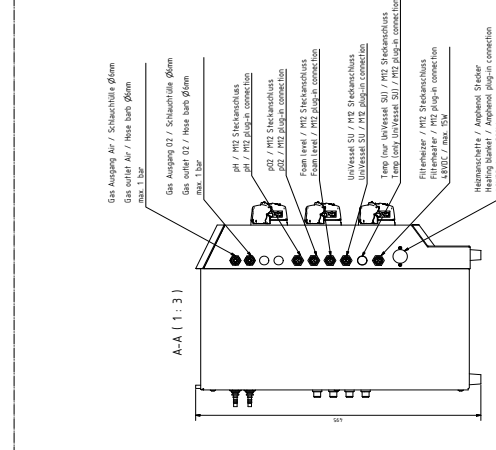
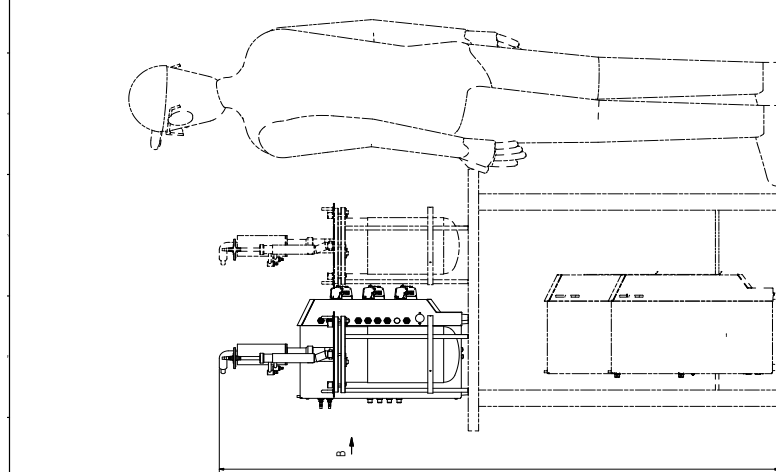
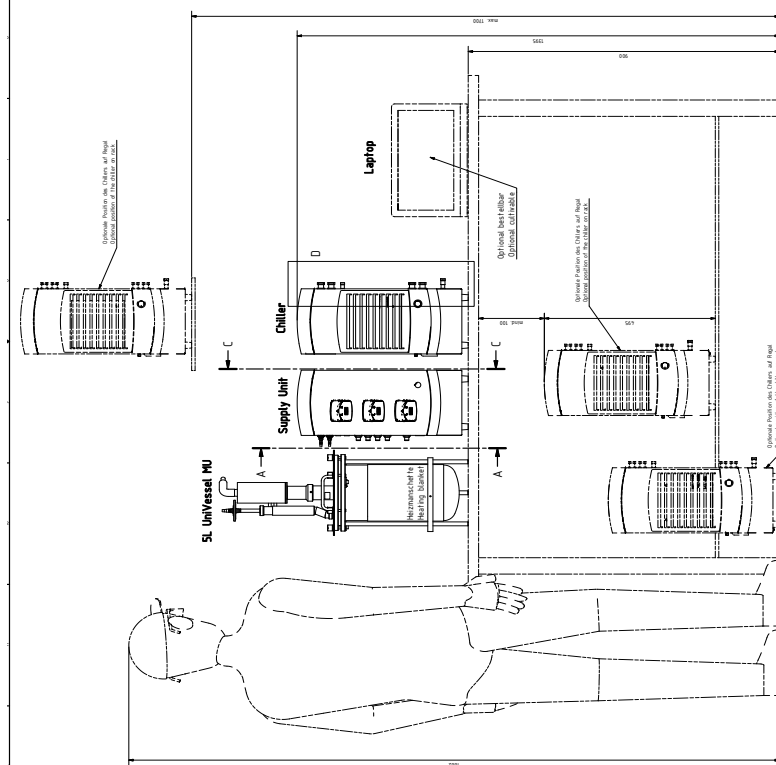
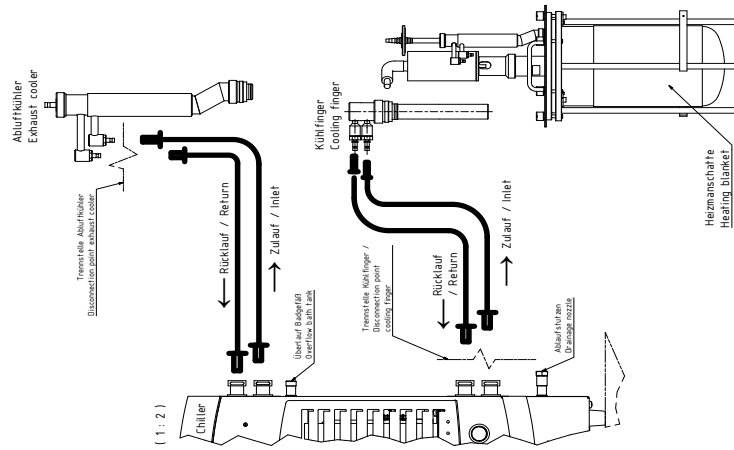
Nom de la personne agréée :

Position :

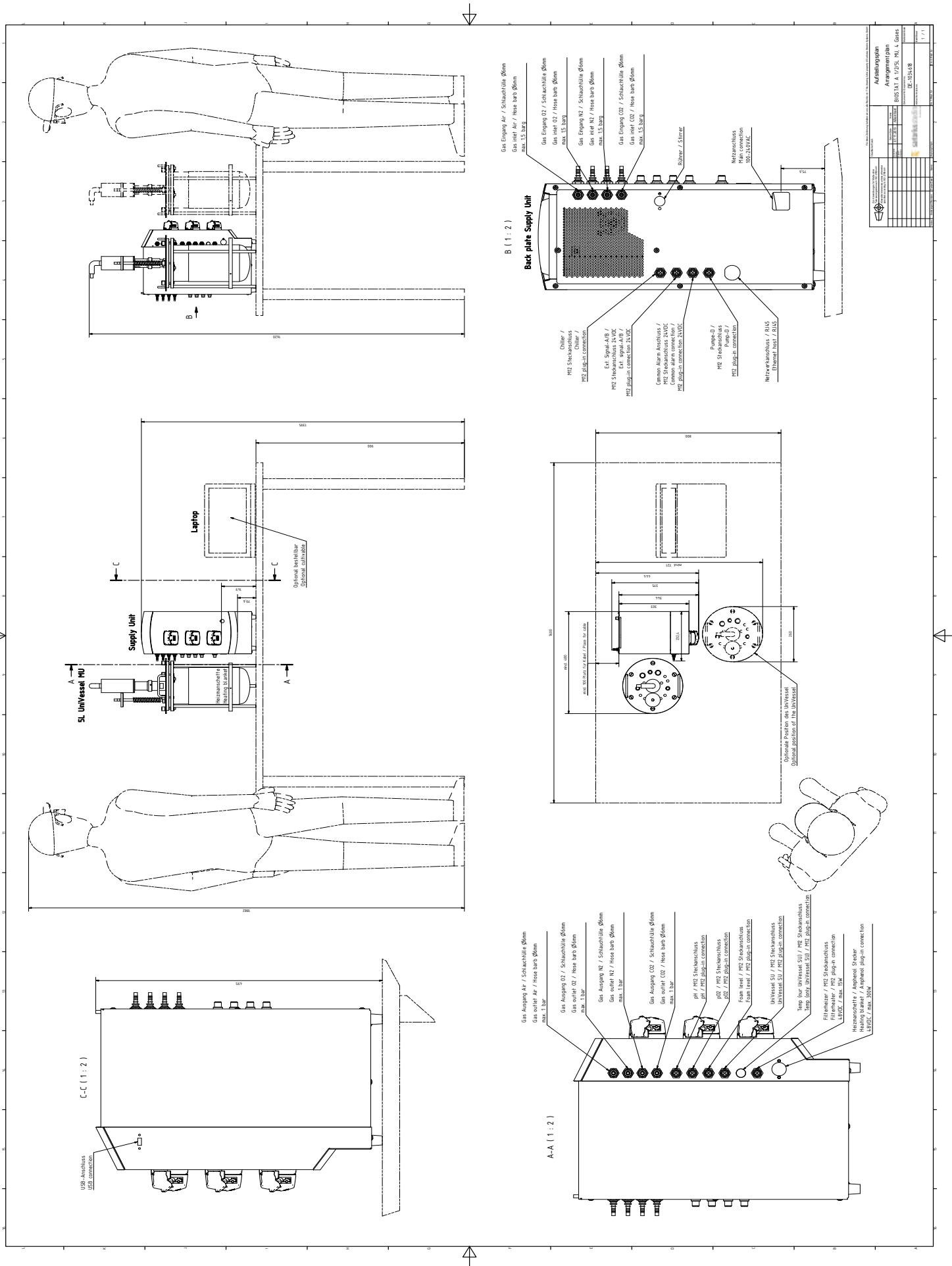
Date | Signature :

Veuillez emballer l'appareil de manière adéquate et l'envoyer, tous frais de port payés, à votre centre de service après-vente local ou directement à la société Sartorius Service.

Anschluss-Schema Schläuche Chiller / Connection diagram of flexible tubes Chiller



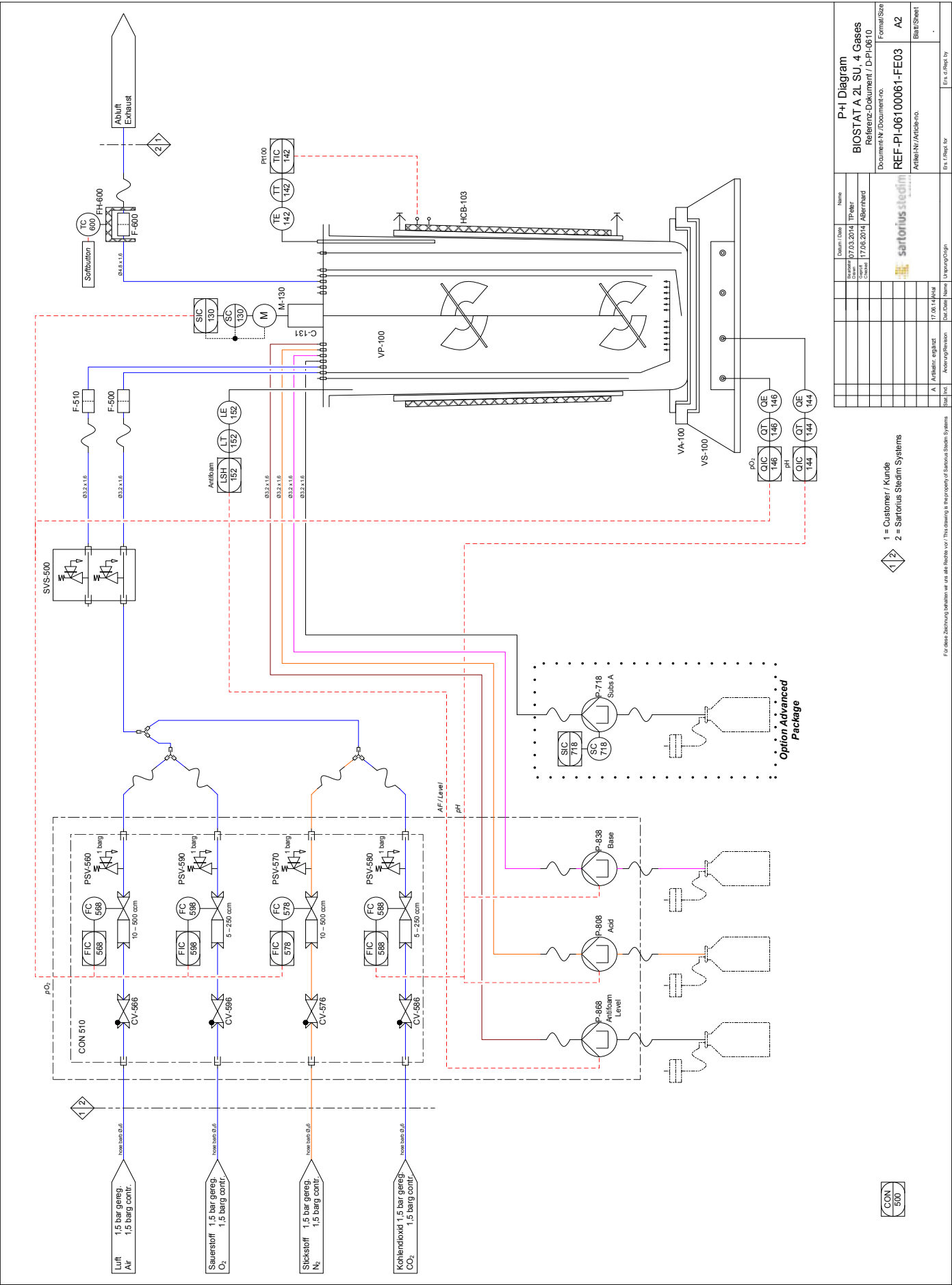
Aufbauanleitung	
Anlagenplan	
Biostat A 17/25, M1, 2, Gases	
DE 503436	
1	1











Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5-7
34302 Guxhagen, Allemagne

Tél.: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200
www.sartorius.com

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle.

Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Mention copyright :

Ce mode d'emploi, y compris toutes ses parties, est protégé par des droits d'auteur.

Toute utilisation en dehors des limites prévues dans les droits d'auteur est interdite sans notre accord.

Cela est particulièrement valable pour toute reproduction, traduction et utilisation dans n'importe quel média que ce soit.

© Sartorius Allemagne

Date :
05 | 2015